Medtronic

ARRIVE™ 990061, 990079

Braided transseptal sheath
Gaine transseptale tressée
Geflochtene transseptale Schleuse
Introductor transeptal trenzado
Gevlochten transseptale sheath
Introduttore transettale armato
Flettet transseptal hylse
Flätad transseptalskida
Πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι
Flettet transseptal sheath
Bainha transeptal entrançada
Fonott transzszeptális hüvely
Pleciona koszulka transseptalna
Oplétané transseptální pouzdro
Транссептальный плетеный интродьюсер
Opletené transseptálne puzdro
Örgülü transseptal kılıf

Technical Manual ▪ Manuel technique ▪ Gebrauchsanweisung ▪ Manual técnico ▪ Technische handleiding ▪ Manuale tecnico ▪ Teknisk håndbok ▪ Teknisk manual ▪ Τεχνικό εγχειρίδιο ▪ Teknisk håndbog ▪ Manual técnico ▪ Műszaki leírás ▪ Instrukcja techniczna ▪ Technická příručka ▪ Техническое руководство ▪ Technická príručka ▪ Teknik El Kitabı

! USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 1275

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. ARRIVE, Medtronic

La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. ARRIVE, Medtronic

Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise auch in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. ARRIVE, Medtronic

La siguiente lista contiene marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Medtronic en Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. ARRIVE, Medtronic

Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars. ARRIVE, Medtronic

L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. ARRIVE, Medtronic

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne. ARRIVE, Medtronic

Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare. ARRIVE, Medtronic

Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανώς σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. ARRIVE, Medtronic

Følgende er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis andre lande. Alle øvrige varemærker tilhører deres respektive ejere. ARRIVE, Medtronic

A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e, possivelmente, noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários. ARRIVE, Medtronic

Az alábbi lista a Medtronic védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és esetleg más országokra vonatkozóan is. Az egyéb védjegyek a megfelelő védjegytulajdonosok védjegyei. ARRIVE, Medtronic

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i ewentualnie w innych krajach: Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli. ARRIVE, Medtronic

Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků. ARRIVE, Medtronic

Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах.
Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев. ARRIVE, Medtronic

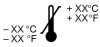
Nasledovný zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA, poprípade v iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. ARRIVE, Medtronic

Aşağıdaki listede, Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır. Diğer tüm ticari markaların mülkiyeti ilgili sahiplerine aittir.
ARRIVE, Medtronic

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole / Explicación de los símbolos / Verklaring van de symbolen / Simboli utilizzati / Symbolforklaring / Symboler / Επεξήγηση των συμβόλων / Symbolforklaring / Explicação dos símbolos / A szimbólumok magyarázata / Objaśnienia symboli / Vysvětlení symbolů / Объяснение символов / Vysvetlivky k symbolom / Sembollerin açıklaması

LOT	Lot number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Número de lote / Tételszám / Numer partii produkcyjnej / Číslo šarže / Номер партии / Číslo šarže / Lot numarası
REF	Reorder number / Numéro de commande / Bestellnummer / Número de referencia / Bestelnummer / Numero di riordine / Bestillingsnummer / Återbeställningsnummer / Αριθμός νέας παραγγελίας / Genbestillingsnummer / Número para nova encomenda / Utánrendelési szám / Numer do ponownego zamawiania / Číslo pro novou objednávku / Номер для заказа / Číslo pre ďalšie objednávky / Yeniden sipariş numarası
	Use by / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / Fecha de caducidad / Uiterste gebruiksdatum / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Använd före / Χρήση έως / Anvendes inden / Não utilizar depois de / Lejárat dátuma / Termin przydatności do użycia / Datum použitelnosti / Срок годности / Dátum najneskoršej spotreby / Son kullanma tarihi
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med ethylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxiddal sterilizálva / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizováno ethylenoxidem / Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
STERILE LOT	Sterile lot / Lot stérile / Steriles Los / Lote estéril / Steriele partij / Lotto sterile / Sterilt parti / Sterilt parti / Αποστειρωμένη παρτίδα / Sterilt parti / Lote esterilizado / Steril tétel / Partia sterylna / Sterilní šarže / Стерильная партия / Číslo sterilnej šarže / Steril lot
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Monouso / Skal ikke brukes flere ganger / Får ej återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Não reutilizável / Kizárólag egyszeri használatra / Nie używać powtórnie / Nepoužívejte opakovaně / Не подлежит повторному использованию / Nepoužívajte opakovane / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Får ej omsteriliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / Ne sterilizálja újra / Nie resterylizować / Neprovádějte resterilizaci / Не подлежит повторной стерилизации / Opakovane nesterilizujte / Yeniden sterilize etmeyin
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden / No usar si el envase está dañado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Sérült csomag esetén nem használható / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Package contents / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakningens innhold / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Conteúdo da embalagem / A csomag tartalma / Zawartość opakowania / Obsah balení / Содержимое упаковки / Obsah balenia / Ambalaj içeriği
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung lesen / Consultar las instrucciones de uso / Zie gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Se bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se brugsanvisningen / Consultar instruções de utilização / Lásd a használati útmutatót / Zapoznać się z instrukcją użytkowania / Viz návod k použití / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Kullanım talimatlarına başvurun
	Keep dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Proteggere dall'esposizione a condizioni climatiche avverse / Holdes tørr / Förvaras torrt / Διατηρήστε το στεγνό / Holdes tør / Manter em local seco / Szárazon tartandó / Utrzymywać w stanie suchym / Udržujte v suchu / Хранить в сухом месте / Uschovajte v suchu / Kuru bir ortamda tutun

Product documentation / Documentation du produit / Produktdokumentation / Documentación del producto / Productdocumentatie / Documentazione del prodotto / Produktdokumentasjon / Produktdokumentation / Τεκμηρίωση προϊόντος / Produktdokumentace / Documentação do produto / Termékdokumentáció / Dokumentacja produktu / Průvodní dokumentace / Документация по продукту / Dokumentácia k produktu / Ürünle ilgili belgeler



Temperature limitations / Limite de la température / Temperaturbereich / Limitación de temperatura / Temperatuurbereik / Limiti di temperatura inferiore e superiore / Krav til temperatur / Temperaturbegränsningar / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrænsninger / Limites de temperatura / Hőmérséklet-korlátozások / Ograniczenia temperatury / Teplotní omezení / Температурные ограничения / Hraničné hodnoty teploty / Sıcaklık sınırlamaları

Open here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Öppnas här / Ανοίξτε εδώ / Åbn her / Abrir aqui / Itt nyílik / Otwierać tutaj / Zde otevřete / Открывать здесь / Tu otvoriť / Buradan açın

Inner diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diámetro interno / Binnendiameter / Diametro interno / Indre diameter / Inre diameter / Εσωτερική διάμετρος / Indre diameter / Diâmetro interno / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna / Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / İç çapı

Length / Longueur / Länge / Longitud / Lengte / Lunghezza / Lengde / Längd / Μήκος / Længde / Comprimento / Hossz / Długość / Délka / Длина / Dĺžka / Uzunluk

For US audiences only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA. / Sólo aplicable en E.E.U.U. / Alleen voor gebruikers in de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder kun i USA / Gäller endast i USA / Mόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Apenas para os EUA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Pouze pro uživatele z USA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Fabricante / Gyártó / Producent / Výrobce / Производитель / Výrobca / İmalatçı

Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di produzione / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fremstillingsdato / Data de fabrico / Gyártás dátuma / Data produkcji / Datum výroby / Дата изготовления / Dátum výroby / İmalat tarihi

Authorized representative in the European Community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i EF-området / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Официальный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Conformité Européenne (European Conformity)
This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne
Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität)
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea)
Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit).
Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea)
Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard)
Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/ØF. / Conformité Européenne (europeisk standard)
Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité Européenne (Europæisk standard)
Dette symbol betyder, at enheden opfylder kravene i det Europæiske Råds Direktiv 93/42/ØF. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia).
Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité Européenne (európai megfelelőség)
Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK európai irányelvnek / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)
Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z europejskiej dyrektywy 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Evropská shoda)
Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Европейское соответствие)
Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ)
Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk)
Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

1 Description

The ARRIVE (10 Fr) Braided Transseptal Sheath offers percutaneous entry and provides a conduit to deliver diagnostic and therapeutic catheters to specific heart chambers and locations. It provides support for positioning and maintaining the position of catheters at specific locations within the heart.

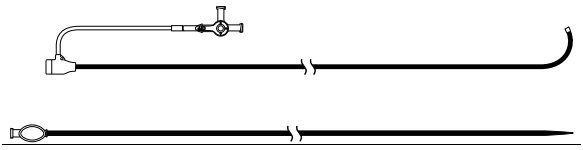


Figure 1. Arrive Braided Transseptal Sheath

The sheath has a hemostasis valve at the hub to minimize blood loss during catheter introduction or exchange, and a sideport for fluid infusion, blood sampling, or pressure monitoring. The sideport has a three-way stopcock attached.

The sheath has a soft tip with a lubricious inner lumen and a radiopaque marker which aids in defining the location of the tip. The dilator is designed to conform to the inner diameter and curve of the sheath and has a tapered tip. Refer to the following table for available sizes:

Model	Inner Diameter	Curve	Overall Length	Usable Length
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Contents of package

The ARRIVE Braided Transseptal Sheath is supplied sterile. The package contains the following items:

- 1ARRIVE Braided Transseptal Sheath
- 1 dilator
- product documentation

2 Indications for use

The ARRIVE Braided Transseptal Sheath is indicated for the percutaneous introduction of various types of cardiovascular catheters to all heart chambers including the left atrium via transseptal puncture.

3 Contraindications

Contraindications for the ARRIVE Braided Transseptal Sheath include, but are not limited to, the following conditions:

- Known or suspected left atrial myxoma
- Previous intra-atrial septal patch or device placement
- Previous or systemic embolization from the left side of the heart

4 Warnings and precautions

For single use only – This sheath is intended only to be used once for a single patient. Do not reuse, reprocess, or resterilize these devices for purpose of reuse. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device that could result in patient injury, illness, or death.

Sterile package inspection – Inspect the sterile packaging and sheath prior to use. If the sterile packaging or sheath is damaged, do not use the sheath. Contact your Medtronic representative.

Expiration date – Check to verify the device is within its expiration date. Do not use if the product date has expired.

Qualified users – This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous procedures.

Biohazard disposal – Discard all used devices and sterile components in accordance with hospital procedures.

Fluoroscopy required for sheath placement – Use of fluoroscopy during sheath insertion and placement is strongly advised. Inserting the sheath without fluoroscopy may result in damage to cardiac and vascular structures. Carefully consider potential risks before using the device in pregnant women.

Other catheters, devices, or wires – Avoid sheath entanglement with other catheters, devices, or wires. Such entanglement may necessitate surgical intervention.

Frequent aspiration and flushing – Aspirate and flush the sheath frequently to help minimize the potential for embolic events resulting from the introduction of air or the formation of clot within the sheath.

Sheath handling –

- Use extreme care when manipulating the sheath and/or dilator. Lack of careful attention can result in injury such as perforation or tamponade.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the sheath, especially if resistance is encountered.
- Do not use the sheath if it is kinked, damaged, or cannot be straightened.
- Do not at any time preshape or bend the sheath. Bending or kinking can cause damage to the device.

Radiofrequency ablation – When using the sheath in the presence of RF ablation, care must be taken to assure all ablating elements are outside the sheath.

Back-bleeding – Assure the stopcock is in the closed position after flushing to prevent back-bleeding.

Remove catheters and dilators slowly – Remove devices from the sheath slowly. Rapid removal may damage the valve components resulting in blood flow through the valve and cause a vacuum allowing air to enter the sheath.

Sideport aspiration – Aspirate the sideport when withdrawing the catheter, probe, or dilator to remove fibrin deposits that may have accumulated in or on the tip of the sheath.

Sideport infusion – Infusion through the sideport and catheter should be done after all air is removed from the system.

5 Adverse events

Potential adverse events associated with percutaneous procedures include, but are not limited to, the following conditions

- Access site complications
- Air embolus
- Aortic puncture
- Arrhythmias
- Atrial septal defect
- AV fistula formation
- Coronary artery spasm or damage
- Death
- Device entrapment
- Dissection
- Hematoma
- Hemorrhage
- Infection
- Myocardial infarction
- Nerve damage
- Pacemaker or defibrillator lead displacement
- Perforation or tamponade
- Pericardial effusion
- Pleural effusion
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary edema
- Stroke
- Thromboembolic events
- Valve damage
- Vasovagal reaction
- Vessel spasm or trauma

6 Instructions for use

1. Following standard percutaneous puncture, insert a guide wire through the introducer needle into the vessel.
2. Advance the guide wire to the desired position.

   Note: At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.
3. Hold the guide wire in place and remove the introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula.
4. Prior to use flush both dilator and sheath using heparinized saline.
5. Wet the dilator shaft with sterile saline solution prior to insertion through the hemostatic valve.

6.1 Preparing and managing the transseptal sheath

1. Assemble the dilator and sheath together until the dilator hub locks into the sheath hub.

   Note: Any device/component inserted through the hemostatic valve of the sheath should be wetted and placed through the center of the valve to prevent tearing of the seal and leakage.
2. Insert a 0.032” (0.035” maximum) guide wire through the vasculature and into the desired heart chamber using standard vascular access techniques.
3. Thread the dilator sheath assembly over the guide wire using a slight twisting motion.
4. Position the sheath in the right atrium to prepare for the transseptal puncture.

   Note: If a transseptal needle is used, it is recommended to use together with a stylet in order to prevent skiving of the inner lumen of the dilator.
5. Insert the properly prepared transseptal needle into the sheath dilator assembly.

   Warning: Avoid unnecessary catheter exchanges to minimize sheath related embolic events.
6. After a successful transseptal puncture advance the sheath into the left atrium. Under fluoroscopic guidance ensure the sheath is in correct position.
7. Slowly remove the needle from the dilator.
8. Slowly remove the dilator from the sheath.

   Note: Remove the dilator slowly to reduce the possibility of creating a vacuum in the sheath. Blood should aspirate freely through the sideport. If not, withdraw the sheath as the sheath tip may be resting against the wall of the atrium or a pulmonary vein.
9. Aspirate blood through the side arm and be sure the sheath is clear of air. Perform aspiration or spontaneous bleed back from the transseptal sheath prior to insertion of a catheter into the sheath.

   Note: Perform this step following all catheter exchanges, preferably on the right side.
10. Attach the sheath sideport to the monitoring line.

6.2 Following successful transseptal puncture

1. Introduce the properly prepared catheter through the hemostatic valve into the left atrium.
2. After removal of the sheath, use standard technique to achieve hemostasis.

7 Specifications

	Model 990061	Model 990079
Sheath		
Overall length	63 cm	81 cm
Usable length	61 cm	79 cm
Curve profile	55° - 120°	55° - 120°
Inner diameter	10 Fr	10 Fr
Outer diameter	13 Fr	13 Fr
Dilator		
Overall length	68 cm	86 cm
Useable length	66 cm	84 cm
Guide wire compatibility	0.032” (0.035” max)	0.032” (0.035” max)
Transseptal needle compatibility	71 cm	89 cm

8 Medtronic disclaimer of warranty

For complete warranty information, see the accompanying disclaimer of warranty document.

9 Service

Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed on the back cover.

1 Description

La gaine transseptale tressée ARRIVE (10 Fr) offre un accès percutané et sert de guide pour conduire des cathéters diagnostiques et thérapeutiques vers des emplacements et cavités spécifiques du cœur. Elle sert de support pour la mise en place et le maintien des cathéters.

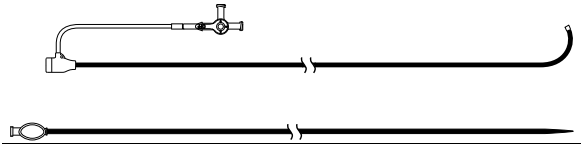


Figure 1. Gaine transseptale tressée Arrive

La gaine comporte une valve hémostatique au niveau de son embase afin de minimiser les pertes sanguines au cours de l'introduction ou l'échange de cathéters, et un port latéral permettant les perfusions de fluides, les prélèvements de sang et la surveillance de la pression. Un robinet trois voies ferme le port latéral.

Une extrémité de la gaine est souple avec une lumière interne lubrifiée et un marqueur radio-opaque qui facilite sa localisation. Le dilatateur est conçu pour s'adapter au diamètre interne et à la courbure de la gaine, et il présente une extrémité biseautée. Les tailles disponibles sont indiquées dans le tableau suivant :

Modèle	Diamètre interne	Courbure	Longueur totale	Longueur utile
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Contenu de l'emballage

La gaine transseptale tressée ARRIVE est livrée stérile. L'emballage contient les éléments suivants :

- 1 gaine transseptale tressée ARRIVE
- 1 dilatateur
- la documentation du produit

2 Indications

La gaine transseptale tressée ARRIVE est indiquée pour l'introduction percutanée de divers types de cathéters cardiovasculaires dans toutes les cavités cardiaques, y compris l'oreillette gauche par ponction transseptale.

3 Contre-indications

Les contre-indications de la gaine transseptale tressée ARRIVE comprennent, mais sans s'y limiter :

- un diagnostic ou une suspicion de myxome auriculaire gauche
- un antécédent de pose d'un dispositif ou patch septal intra-auriculaire
- un antécédent d'embolisation ou une embolisation systémique depuis la partie gauche du cœur

4 Avertissements et précautions

À usage unique exclusivement – Cette gaine est destinée à un patient unique et doit être utilisée une seule fois. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ces dispositifs dans le but de les réutiliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Inspection de l'emballage stérile – Inspecter l'emballage stérile et la gaine avant utilisation. Si l'emballage stérile ou la gaine est endommagé, ne pas utiliser la gaine. Contacter le représentant de Medtronic.

Date de péremption – Vérifier la date de péremption du dispositif. Ne pas utiliser si la date est passée.

Utilisateurs qualifiés – Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins parfaitement formés aux procédures percutanées.

Élimination des objets contaminés – Jeter tous les dispositifs et composants stériles usagés conformément aux procédures hospitalières.

Radioscopie requise pour la mise en place de la gaine – Il est vivement conseillé d'utiliser le guidage radioscopique durant l'insertion et la mise en place de la gaine. Toute insertion de la gaine sans guidage radioscopique peut entraîner des lésions des structures cardiaques et vasculaires. Il convient de tenir particulièrement compte des risques potentiels avant toute utilisation du dispositif chez la femme enceinte.

Autres cathéters, dispositifs ou guides – Éviter tout enchevêtrement de la gaine avec d'autres cathéters, dispositifs ou guides qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

Aspiration et rinçage fréquents – Aspirer et rincer fréquemment la gaine pour aider à minimiser les événements emboliques potentiels résultant de l'introduction d'air ou de la formation de caillots dans la gaine.

Manipulation de la gaine –

- Manipuler la gaine et/ou le dilatateur avec extrêmement de soin afin d'éviter des lésions telles que perforation ou tamponnade.
- Ne pas forcer pour faire avancer ou retirer la gaine, en particulier en cas de résistance.
- Ne pas utiliser la gaine si elle est pliée ou endommagée ou ne peut être redressée.
- Ne jamais préformer ou plier la gaine. Plier ou tordre le dispositif risque de l'endommager.

Ablation par radiofréquence – Lorsque la gaine est utilisée lors d'une ablation par radiofréquence, il convient de veiller à ce que tous les éléments servant à l'ablation se trouvent à l'extérieur de la gaine.

Reflux sanguin – Vérifier que le robinet est bien refermé après la purge afin de prévenir tout reflux sanguin.

Retirer lentement les cathéters et dilatateurs – Retirer lentement les dispositifs de la gaine. Un retrait trop rapide peut endommager les composants de la valve, provoquant un écoulement du sang dans la valve et l'apparition d'un vide qui entraîne la pénétration d'air dans la gaine.

Aspiration par le port latéral – Aspirer par le port latéral lors du retrait du cathéter, de la sonde ou du dilatateur pour éliminer les dépôts de fibrine susceptibles de s'être accumulés à l'intérieur ou sur l'extrémité de la gaine.

Perfusion par le port latéral – Procéder aux perfusions à travers le port latéral et le cathéter une fois l'air intégralement purgé du système.

5 Effets secondaires

Les éventuels effets secondaires associés aux interventions percutanées incluent, sans toutefois s'y limiter, les conditions suivantes :

- Complications au niveau du site d'accès
- Embolie gazeuse
- Ponction de l'aorte
- Arythmies
- Communication inter-auriculaire
- Formation artériole-veineuse
- Spasme ou lésion coronaire
- Décès
- Blocage du dispositif
- Dissection
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Atteinte nerveuse
- Déplacement d'électrode de défibrillateur ou stimulateur cardiaque
- Perforation ou tamponnade
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Pseudo-anévrisme
- Œdème pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Événements thrombo-emboliques
- Lésion valvulaire
- Réaction vasovagale
- Spasme ou traumatisme vasculaire

6 Instructions d'utilisation

1. Insérer un fil guide dans le vaisseau par l'aiguille d'introduction en suivant la procédure standard de ponction percutanée.
2. Avancer le fil guide jusqu'à la position souhaitée.
   Remarque : Ne jamais avancer ou retirer le fil guide en cas de résistance.
3. Maintenir le fil guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas ramener le fil guide dans la canule.
4. Rincer le dilatateur et la gaine à l'aide d'une solution saline héparinée avant utilisation.
5. Tremper la tige du dilatateur dans une solution saline stérile avant de l'insérer dans la valve hémostatique.

6.1 Préparation et manipulation de la gaine transseptale

1. Assembler le dilatateur et la gaine de sorte que l'embase du dilatateur se bloque à l'intérieur de l'embase de la gaine.
   Remarque : Tout dispositif/composant introduit par la valve hémostatique de la gaine doit être trempé et placé via le centre de la valve afin d'éviter l'endommagement du joint et une fuite de la valve.
2. Insérer un fil guide de 0,032 pouce (0,035 pouce maximum) dans le vaisseau et dans la cavité cardiaque souhaitée par les techniques d'accès vasculaire standard.
3. Enfiler l'ensemble dilatateur/gaine par dessus le fil guide en appliquant un léger mouvement de torsion.
4. Placer la gaine dans l'oreillette droite pour préparer la ponction transseptale.
   Remarque : Lorsqu'une aiguille transseptale est utilisée, il est recommandé de l'utiliser avec un mandrin afin d'éviter de couper la lumière interne du dilatateur.
5. Insérer l'aiguille transseptale préparée de manière appropriée dans l'ensemble dilatateur/gaine.
   Avertissement : Éviter tout échange de cathéter inutile afin de minimiser les événements emboliques liés à la gaine.
6. Une fois la ponction transseptale réussie, avancer la gaine dans l'oreillette gauche. Vérifier que la gaine est bien placée en utilisant le guidage par fluoroscopie.
7. Retirer lentement l'aiguille du dilatateur.
8. Retirer lentement le dilatateur de la gaine.
   Remarque : Retirer lentement le dilatateur pour limiter le risque d'apparition d'un vide dans la gaine. Le sang doit être librement aspiré par le port latéral. Si ce n'est pas le cas, retirer la gaine car il se peut que son extrémité appuie contre la paroi de l'oreillette ou une veine pulmonaire.
9. Aspirer le sang par le port latéral et vérifier l'absence d'air dans la gaine. Procéder à l'aspiration ou au reflux sanguin spontané de la gaine transseptale avant l'insertion d'un cathéter dans la gaine.
   Remarque : Cette étape doit avoir lieu après tous les échanges de cathéter, de préférence du côté droit.
10. Fixer la tubulure de surveillance au port latéral de la gaine.

6.2 Une fois la ponction transseptale réussie

1. Introduire le cathéter préparé de manière appropriée dans l'oreillette gauche par la valve hémostatique.
2. Une fois la gaine retirée, obtenir l'hémostase au moyen d'une technique standard.

7 Spécifications

	Modèle 990061	Modèle 990079
Gaine		
Longueur totale	63 cm	81 cm
Longueur utile	61 cm	79 cm
Profil de courbure	55° - 120°	55° - 120°
Diamètre interne	10 Fr	10 Fr
Diamètre externe	13 Fr	13 Fr
Dilatateur		
Longueur totale	68 cm	86 cm
Longueur utile	66 cm	84 cm
Compatibilité avec les fils guides	0,032 pouce (0,035 pouce max.)	0,032 pouce (0,035 pouce max.)
Compatibilité avec les aiguilles transseptales	71 cm	89 cm

8 Déni de garantie de Medtronic

Pour obtenir des informations complètes sur la garantie, se référer au document de déni de garantie joint.

9 Service

Medtronic emploie des représentants et ingénieurs hautement expérimentés dans le monde entier afin d'assister ses clients et, sur demande, de dispenser des cours de formation au personnel hospitalier utilisant les produits de Medtronic. Medtronic dispose aussi de conseillers professionnels chargés de fournir une assistance technique aux utilisateurs de produits. Pour plus de renseignements, prendre contact avec un représentant local de Medtronic ou contacter Medtronic par téléphone ou par écrit. Les coordonnées figurent au dos du manuel.

1 Beschreibung

Die geflochtene transseptale Schleuse ARRIVE (10 Fr) ermöglicht einen perkutanen Zugang und schafft einen Weg, um diagnostische und therapeutische Katheter in die betreffende Herzkammer bzw. an die gewünschte Stelle zu führen. Sie unterstützt die Positionierung und Beibehaltung der Katheterposition im Herzen.

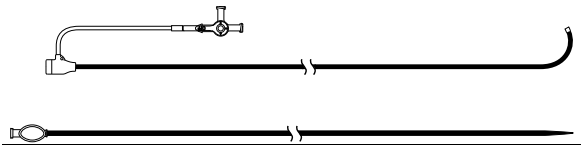


Abbildung 1. Geflochtene transseptale Schleuse Arrive

Die Schleuse verfügt über ein Hämostaseventil am Anschluss, um den Blutverlust während der Einführung oder des Austauschs eines Katheters zu minimieren, und über einen seitlichen Port für die Infusion von Flüssigkeiten, die Blutprobenentnahme oder die Drucküberwachung. Der seitliche Port ist mit einem 3-Wege-Hahn versehen.

Die Schleuse hat eine weiche Spitze mit einem gleitfähigen Innenlumen und einer röntgenkontrastgebenden Markierung, die beim Ermitteln ihrer Position hilft. Der Dilatator ist dem Innendurchmesser und der Krümmung der Schleuse angepasst und hat eine konisch zulaufende Spitze. Die erhältlichen Größen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Modell	Innendurchmesser	Krümmung	Gesamtlänge	Nutzbare Länge
990061	10 Fr	55° – 120°	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55° – 120°	81 cm	79 cm

1.1 Inhalt der Verpackung

Die geflochtene transseptale Schleuse ARRIVE wird steril geliefert. Die Verpackung enthält folgende Komponenten:

- 1 geflochtene transseptale Schleuse ARRIVE
- 1 Dilatator
- Produktdokumentation

2 Indikationen

Die geflochtene transseptale Schleuse ARRIVE ist für die perkutane Einführung verschiedener Arten kardiovaskulärer Katheter in alle Herzkammern einschließlich des linken Vorhofes über transseptale Punktion indiziert.

3 Kontraindikationen

Für die geflochtene transseptale Schleuse ARRIVE sind unter anderem die folgenden Kontraindikationen zu beachten:

- Bekanntes oder vermutetes Vorhofmyxom
- Vorhergehendes intraatriales Septum-Patch oder vorhergehende Produktplatzierung
- Vorhergehende oder systemische Embolusbildung von der linken Herzseite

4 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt – Diese Schleuse darf nur für eine Prozedur und nur bei einem einzelnen Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder zum Zwecke der Wiederverwendung resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeiten oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beinträchtigen und erhöhtes Risiko der Gerätekontaminierung und somit Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten verursachen.

Überprüfen der Sterilverpackung – Die Sterilverpackung und die Schleuse vor der Verwendung überprüfen. Wenn die Sterilverpackung oder die Schleuse beschädigt ist, darf die Schleuse nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Medtronic.

Verfallsdatum – Sicherstellen, dass das Verfallsdatum des Produkts noch nicht abgelaufen ist. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Qualifikation des Anwenders – Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit perkutanen Prozeduren sehr gut vertraut sind.

Entsorgung von biologischem Gefahrgut – Alle gebrauchten Produkte und sterilen Komponenten den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

Schleusenplatzierung nur unter Durchleuchtung – Es wird nachdrücklich empfohlen, die Schleuse nur unter Durchleuchtung einzuführen und zu platzieren. Das Einführen der Schleuse ohne Durchleuchtungskontrolle kann zur Beschädigung von Herz- und Gefäßstrukturen führen. Ein etwaiger Einsatz des Katheters bei Schwangeren ist sorgfältig gegen die möglichen Risiken abzuwägen.

Andere Katheter, Geräte oder Drähte – Eine mögliche Verwicklung der Schleuse mit anderen Kathetern, Geräten oder Drähten vermeiden. Durch eine solche Verwicklung kann eine chirurgische Intervention notwendig werden.

Häufiges Aspirieren und Spülen – Die Schleuse häufig aspirieren und spülen, um die Gefahr embolischer Ereignisse infolge eines Lufteintritts oder die Bildung eines Blutgerinnsels innerhalb der Schleuse zu minimieren.

Handhabung der Schleuse

- Beim Hantieren mit der Schleuse und/oder dem Dilatator äußerst vorsichtig vorgehen. Durch mangelnde Sorgfalt kann es zu Verletzungen wie z. B. Perforationen oder Tamponaden kommen.
- Beim Vorschieben oder Zurückziehen der Schleuse – besonders bei spürbarem Widerstand – keine übermäßige Kraft aufwenden.
- Die Schleuse nicht verwenden, wenn sie geknickt oder beschädigt ist oder sich nicht mehr strecken lässt.
- Die Schleuse darf zu keinem Zeitpunkt vorgeformt oder gebogen werden. Durch Biegen oder Knicken kann das Produkt beschädigt werden.

Hochfrequenz-Ablation – Wenn die Schleuse bei Hochfrequenz-Ablation verwendet wird, ist darauf zu achten, dass sich alle Ablationselemente außerhalb der Schleuse befinden.

Rückentlüftung – Darauf achten, dass der 3-Wege-Hahn nach dem Spülen geschlossen wird, um eine Rückentlüftung zu vermeiden.

Katheter und Dilatator langsam entfernen – Produkte langsam aus der Schleuse entfernen. Durch schnelles Entfernen können die Ventilkomponenten beschädigt werden, so dass es zu einem Blutfluss durch das Ventil kommt und ein Vakuum entsteht, wodurch Luft in die Schleuse dringen kann.

Aspirieren des seitlichen Ports – Beim Zurückziehen des Katheters, der Sonde oder des Dilatators den seitlichen Port aspirieren, um Fibrinablagerungen zu entfernen, die sich eventuell in oder auf der Spitze der Schleuse angesammelt haben.

Infusion über den seitlichen Port – Vor der Durchführung von Infusionen durch den seitlichen Port und den Katheter muss das System vollständig entlüftet worden sein.

5 Komplikationen

Bei perkutanen Prozeduren können unter anderem die folgenden Komplikationen auftreten:

- Arrhythmien
- AV-Fistelbildung
- Blutungen
- Dislokation von Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden
- Dissektion
- Einklemmen des Produkts
- Gefäßspasmus oder -trauma
- Hämatome
- Infektion
- Klappenschäden
- Komplikationen an der Einstichstelle
- Koronararterienspasmus oder -schädigung
- Luftembolus
- Lungenödem
- Myokardinfarkt
- Nervenschäden
- Perforationen oder Tamponaden
- Perikarderguss
- Pleuraerguss
- Pseudoaneurysma
- Punktion der Aorta
- Schlaganfall
- Thromboembolische Ereignisse
- Tod
- Vasovagale Reaktion
- Vorhofseptumdefekt

6 Gebrauchsanweisung

1. Im Anschluss an die perkutane Punktion einen Führungsdraht durch die Punktionsnadel in das Gefäß einführen.
2. Den Führungsdraht bis zur gewünschten Position vorschieben.
   Hinweis: Der Führungsdraht darf keinesfalls weiter vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand zu spüren ist.
3. Den Führungsdraht an seinem Ort festhalten und die Punktionsnadel entfernen. Den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurückziehen.
4. Vor dem Gebrauch sowohl den Dilatator als auch die Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
5. Den Dilatatorschaft vor der Einführung durch das Hämostaseventil mit steriler Kochsalzlösung anfeuchten.

6.1 Vorbereitung und Verwendung der transseptalen Schleuse

1. Den Dilatator und die Schleuse zusammensetzen, bis der Dilatatoranschluss in dem Schleusenanschluss einrastet.
   Hinweis: Alle durch das Hämostaseventil der Schleuse eingeführten Geräte/Komponenten sollten befeuchtet und durch die Mitte des Ventils gesteckt werden, um ein Aufreißen der Versiegelung und Undichtigkeiten zu verhindern.
2. Unter Anwendung der üblichen Methoden zur Herstellung eines Gefäßzugangs einen Führungsdraht von 0,032 Zoll (maximal 0,035 Zoll) Durchmesser durch das Gefäßsystem einführen und in die gewünschte Herzkammer vorschieben.
3. Das Dilatator-Schleusen-System mit einer leichten Drehbewegung auf den Führungsdraht fädeln.
4. Die Schleuse im rechten Vorhof platzieren, um die transseptale Punktion vorzubereiten.
   Hinweis: Bei Verwendung einer transseptalen Nadel sollte diese zusammen mit einem Mandrin verwendet werden, um ein Ausschälen des Innenlumens des Dilatators zu vermeiden.
5. Die ordnungsgemäß vorbereitete transseptale Nadel in das Dilatator-Schleusen-System einführen.
   Warnhinweis: Unnötige Katheterwechsel vermeiden, um embolische Ereignisse in Verbindung mit der Schleuse zu vermeiden.
6. Nach erfolgreicher transseptaler Punktion die Schleuse in den linken Vorhof vorschieben. Unter Röntgendurchleuchtung sicherstellen, dass die Schleuse korrekt positioniert ist.
7. Die Nadel langsam aus dem Dilatator herausziehen.
8. Den Dilatator langsam aus der Schleuse herausziehen.
   Hinweis: Den Dilatator langsam entfernen, um die Wahrscheinlichkeit der Entstehung eines Vakuums in der Schleuse zu reduzieren. Blut sollte frei durch den seitlichen Port aspiriert werden. Ist dies nicht der Fall, die Schleuse zurückziehen, da die Schleusenspitze eventuell an der Wand des Vorhofs oder einer Pulmonalvene anliegt.
9. Blut durch den seitlichen Port aspirieren und sicherstellen, dass die Schleuse entlüftet ist. Vor dem Einführen des Katheters in die Schleuse eine Aspiration durchführen oder die Spontanblutung zurücklaufen lassen.
   Hinweis: Diesen Schritt vor allen Katheterwechseln durchführen, vorzugsweise auf der rechten Seite.
10. Den seitlichen Port der Schleuse mit der Schleusenspülung verbinden.

6.2 Im Anschluss an eine erfolgreiche transseptale Punktion

1. den ordnungsgemäß vorbereiteten Katheter durch das Hämostaseventil in den linken Vorhof vorschieben.
2. Nach dem Entfernen der Schleuse mit Hilfe der üblichen Verfahren Hämostase herbeiführen.

7 Spezifikationen

	Modell 990061	Modell 990079
Schleuse		
Gesamtlänge	63 cm	81 cm
Nutzbare Länge	61 cm	79 cm
Krümmungsprofil	55° – 120°	55° – 120°
Innendurchmesser	10 Fr	10 Fr
Außendurchmesser	13 Fr	13 Fr
Dilatator		
Gesamtlänge	68 cm	86 cm
Nutzbare Länge	66 cm	84 cm
Kompatibilität des Führungsdrahts	0,032 Zoll (max. 0,035 Zoll)	0,032 Zoll (max. 0,035 Zoll)
Kompatibilität der transseptalen Nadel	71 cm	89 cm

8 Medtronic Haftungsausschluss

Vollständige Informationen zum Haftungsausschluss finden Sie im beiliegenden Garantiedokument.

9 Service

Medtronic beschäftigt überall auf der Welt hervorragend ausgebildete Repräsentanten und Ingenieure, die Ihnen bei Fragen oder Problemen zur Seite stehen. Auf Anfrage führen unsere Mitarbeiter auch Schulungen durch, um medizinisches Fachpersonal in der Verwendung von Produkten von Medtronic zu unterweisen. Medtronic beschäftigt außerdem fachlich versierte Mitarbeiter, die Endbenutzer unserer Produkte in technischen Fragen beraten. Wenn Sie nähere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte schriftlich oder telefonisch an Medtronic. Adressen und Telefonnummern finden Sie auf dem hinteren Einband.

1 Descripción

El introductor transeptal trenzado ARRIVE (10 Fr) ofrece una entrada percutánea y proporciona un conducto para distribuir catéteres diagnósticos y terapéuticos a cavidades y lugares específicos del corazón. Proporciona soporte para colocar y mantener la posición de catéteres en lugares específicos del interior del corazón.

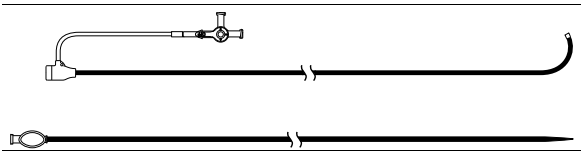


Figura 1. Introductor transeptal trenzado Arrive

El introductor tiene una válvula hemostática en el conector para reducir al mínimo la pérdida de sangre durante la introducción o el cambio del catéter y un puerto lateral para la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre o la monitorización de la presión. El puerto lateral tiene conectada una llave de paso de tres vías.

El introductor tiene una punta blanda con una luz interna lubricada y un marcador radiopaco que facilita la definición de la posición de la punta. El dilatador está diseñado para adaptarse al diámetro interno y a la curva del introductor y tiene una punta cónica. En la tabla siguiente se indican los tamaños disponibles:

Modelo	Diámetro interno	Curva	Longitud total	Longitud útil
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Contenido del envase

El introductor transeptal trenzado ARRIVE se suministra estéril. El envase contiene los siguientes elementos:

- 1 introductor transeptal trenzado ARRIVE
- 1 dilatador
- documentación del producto

2 Indicaciones de uso

El introductor transeptal trenzado ARRIVE está indicado para la introducción percutánea de diversos tipos de catéteres cardiovasculares a todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda, mediante punción transeptal.

3 Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones para el introductor transeptal trenzado ARRIVE se encuentran las siguientes:

- mixoma confirmado o presunto en la aurícula izquierda
- implantación previa de un dispositivo o parche en el septo interauricular
- embolia previa o sistémica originada en el lazo izquierdo del corazón

4 Advertencias y precauciones

Válido para un solo uso – Este introductor está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice estos dispositivos para reutilizarlos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el introductor antes de su utilización. No utilice el introductor si el envase estéril o el introductor están dañados. Póngase en contacto con el representante de Medtronic.

Fecha de caducidad – Compruebe que el dispositivo se encuentra dentro de su período de validez. No lo utilice si ha expirado la fecha de caducidad.

Usuarios cualificados – Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en procedimientos percutáneos.

Eliminación de materiales de riesgo biológico – Deseche todos los dispositivos usados y los componentes estériles con arreglo a los procedimientos del hospital.

Necesidad de fluoroscopia para la colocación del introductor – Se recomienda encarecidamente la utilización de fluoroscopia durante la inserción y la colocación del introductor. Si se inserta el introductor sin fluoroscopia, podrían producirse lesiones de estructuras cardíacas y vasculares. Valore detenidamente los posibles riesgos antes de utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas.

Otros catéteres, dispositivos o guías – Evite que el introductor se enrede con otros catéteres, dispositivos o guías. Si se enreda, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Aspiración y lavado frecuentes – Aspire y lave el introductor a menudo para ayudar a reducir al mínimo la posibilidad de episodios embólicos debidos a la introducción de aire o a la formación de coágulos en el interior del introductor.

Manipulación del introductor –

- Tenga extremo cuidado al manipular el introductor y el dilatador. Si no se presta gran atención pueden producirse lesiones tales como perforaciones o taponamiento.
- No ejerza demasiada fuerza para hacer avanzar o retirar el introductor, especialmente si encuentra resistencia.
- No utilice el introductor si está doblado o dañado o no puede enderezarse.
- No doble ni conforme previamente el introductor. El dispositivo puede dañarse si se dobla o retuerce.

Ablación por radiofrecuencia – Cuando se utilice el introductor en presencia de ablación por radiofrecuencia, debe tenerse cuidado de comprobar que todos los elementos de ablación se encuentren fuera del introductor.

Hemorragia retrógrada – Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada después de lavar el dispositivo a fin de evitar una hemorragia retrógrada.

Retire los catéteres y los dilatadores lentamente – Retire los dispositivos lentamente del introductor. Una retirada rápida de los mismos podría dañar los componentes valvulares y originar un flujo de sangre a través de la válvula, así como causar un vacío que permita la entrada de aire en el introductor.

Aspiración del puerto lateral – Aspire el puerto lateral cuando retire el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar los depósitos de fibrina que puedan haberse acumulado en las superficies interna o externa de la punta del introductor.

Infusión a través del puerto lateral – La infusión a través del puerto lateral y del catéter debe realizarse después de eliminar todo el aire del sistema.

5 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas asociadas a los procedimientos percutáneos son, entre otras, las siguientes:

- complicaciones en el punto de acceso
- embolia gaseosa
- punción aórtica
- arritmias
- defecto del septo auricular
- formación de una fístula arteriovenosa
- espasmo o lesión arterial coronarios
- muerte
- atrapamiento del dispositivo
- disección
- hematoma
- hemorragia
- infección
- infarto de miocardio
- lesión neurológica
- desplazamiento de electrodos de marcapasos o desfibriladores
- perforación o taponamiento
- derrame pericárdico
- derrame pleural
- seudoaneurisma
- edema pulmonar
- ictus
- episodios tromboembólicos
- lesión valvular
- reacción vasovagal
- espasmo o traumatismo vasculares

6 Instrucciones de uso

1. Siguiendo la técnica convencional de punción percutánea, inserte una guía a través de la aguja introductora en el vaso.
2. Haga avanzar la guía hasta la posición deseada.
   Nota: Nunca haga avanzar ni retire la guía si encuentra resistencia.
3. Mantenga en posición la guía y retire la aguja introductora. No retire la guía al interior de la cánula.
4. Antes de su uso, lave el dilatador y el introductor con solución salina heparinizada.
5. Humedezca el cuerpo del dilatador con solución salina estéril antes de insertarlo a través de la válvula hemostática.

6.1 Preparación y tratamiento del introductor transeptal

1. Ensamble el dilatador y el introductor hasta que el conector del dilatador se bloquee en el conector del introductor.
   Nota: Cualquier dispositivo/componente que se introduzca a través de la válvula hemostática del introductor debe humedecerse y colocarse a través del centro de la válvula para impedir la ruptura del sello y una fuga.
2. Inserte una guía metálica de 0,032 pulgadas (0,035 pulgadas como máximo) a través de la vasculatura hasta la cavidad cardíaca que desee empleando técnicas convencionales de acceso vascular.
3. Pase el conjunto dilatador-introductor sobre la guía con un ligero movimiento de giro.
4. Sitúe el introductor en la aurícula derecha como preparación para la punción transeptal.
   Nota: Si se utiliza una aguja transeptal se recomienda su uso junto con un fiador para evitar cortar la luz interior del dilatador.
5. Inserte la aguja transeptal preparada de forma adecuada en el conjunto dilatador-introductor.
   Advertencia: Evite cambios innecesarios del catéter a fin de reducir al mínimo los episodios embólicos relacionados con el introductor.
6. Después de una punción transeptal satisfactoria, haga avanzar el introductor hasta la aurícula izquierda. Bajo visualización fluoroscópica, asegúrese de que el introductor se encuentra en la posición correcta.
7. Retire lentamente la aguja del dilatador.
8. Retire lentamente el dilatador del introductor.
   Nota: Retire lentamente el dilatador para reducir la posibilidad de crear un vacío en el introductor. La sangre debería aspirarse libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire el introductor ya que es posible que la punta del introductor esté en contacto con la pared de la aurícula o de una vena pulmonar.
9. Aspire sangre a través del puerto lateral y asegúrese de que el introductor no contiene aire. Aspire o espere a que refluya sangre de forma espontánea por el introductor transeptal antes de insertar un catéter en el introductor.
   Nota: Realice este paso después de todo cambio de catéter, preferiblemente en el lado derecho.
10. Acople el puerto lateral del introductor a la vía de monitorización.

6.2 Tras una punción transeptal satisfactoria

1. Introduzca el catéter correctamente preparado a través de la válvula hemostática hasta la aurícula izquierda.
2. Una vez retirado el introductor, utilice la técnica convencional para lograr la hemostasia.

7 Especificaciones

	Modelo 990061	Modelo 990079
Introductor		
Longitud total	63 cm	81 cm
Longitud útil	61 cm	79 cm
Perfil de la curva	55° - 120°	55° - 120°
Diámetro interno	10 Fr	10 Fr
Diámetro externo	13 Fr	13 Fr
Dilatador		
Longitud total	68 cm	86 cm
Longitud útil	66 cm	84 cm
Compatibilidad de la guía	0,032 pulg. (máximo 0,035 pulg.)	0,032 pulg. (máximo 0,035 pulg.)
Compatibilidad de la aguja transeptal	71 cm	89 cm

8 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

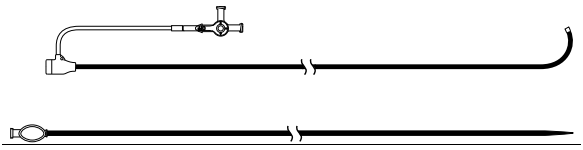
Para obtener información completa acerca de la garantía, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

9 Asistencia técnica

Medtronic cuenta entre su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte a petición formación sobre la utilización de sus productos a personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo de profesionales para proporcionar ayuda técnica a los usuarios de sus productos. Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic o llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o a la dirección apropiados que se indican en la lista que aparece en la contraportada.

1 Beschrijving

De gevlochten transseptale ARRIVE-sheath (10 Fr) biedt percutane toegang en geeft u de mogelijkheid om een diagnostische of therapeutische katheter zeer specifiek op de gewenste locatie in een bepaalde hartkamer te plaatsen. Het systeem biedt ondersteuning om de positie van de katheter op een specifieke locatie binnen het hart te handhaven.



Afbeelding 1. Gevlochten transseptale Arrive-sheath

De sheath beschikt over een hemostaseklep bij de hub om bloedverlies tijdens het inbrengen of vervangen van de katheter te beperken, en een zijpoort voor infusie van vloeistoffen, het nemen van bloedmonsters of drukbewaking. De zijpoort is voorzien van een driewegkraan.

De sheath heeft een zachte tip met een glad binnenlumen en een röntgenondoorlaatbare markering voor het bepalen van de locatie van de tip. De dilatator is aangepast aan de binnendiameter en curve van de sheath en beschikt over een taps toelopende tip. De volgende tabel geeft een overzicht van de beschikbare formaten:

Model	Binnendiameter	Curve	Algehele lengte	Bruikbare lengte
990061	10 Fr	55°–120°	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55°–120°	81 cm	79 cm

1.1 Inhoud van de verpakking

De gevlochten transseptale ARRIVE-sheath wordt steriel geleverd. De verpakking bevat de volgende onderdelen:

- 1 gevlochten transseptale ARRIVE-sheath
- 1 dilatator
- productdocumentatie

2 Indicaties voor gebruik

De gevlochten transseptale ARRIVE-sheath is geïndiceerd voor de percutane introductie via een transseptale punctie van verschillende soorten cardiovasculaire katheters in alle hartkamers, inclusief het linkeratrium.

3 Contra-indicaties

Contra-indicaties voor het gebruik van de gevlochten transseptale ARRIVE-sheath zijn onder andere:

- Bekend of vermoed linkeratriaal myxoma
- Voorgaande intra-atriale septumpatch of productplaatsing
- Voorgaande of systemische embolisatie aan de linkerkant van het hart

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor eenmalig gebruik – Deze sheath is bedoeld om eenmalig te worden gebruikt bij één patiënt. Het product mag niet worden hergebruikt of gehersteriliseerd met het doel om het opnieuw te gebruiken. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur van het product worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Inspectie van de steriele verpakking – Inspecteer de steriele verpakking en de sheath vóór gebruik. Als de steriele verpakking of de sheath beschadigd is, kunt u de sheath niet gebruiken. Neem contact op met Medtronic.

Vervaldatum – Controleer of de vervaldatum van het product nog niet verstreken is. Niet gebruiken als deze datum verstreken is.

Gekwalificeerde gebruikers – Het product mag alleen worden gebruikt door artsen die veel ervaring hebben met percutane procedures.

Afvoeren als gevaarlijk biologisch afval – Werp alle gebruikte producten en steriele componenten weg overeenkomstig de in het ziekenhuis geldende richtlijnen.

Röntgendoorlichting vereist tijdens plaatsing van de sheath – Het wordt bij inbrengen en plaatsen van de sheath ten strengste aangeraden om gebruik te maken van röntgendoorlichting. Inbrengen van de sheath zonder röntgendoorlichting kan beschadiging van de cardiale en vasculaire structuren veroorzaken. Overweeg de potentiële risico's zorgvuldig voordat u het product gebruikt bij zwangere vrouwen.

Andere katheters, producten en draden – Let op dat de sheath niet verstrikt raakt in andere katheters, producten of draden. Hierdoor kan een operatieve ingreep noodzakelijk zijn.

Frequent aspireren en spoelen – Het is aan te raden de sheath frequent te aspireren en te spoelen om de kans op embolische voorvallen door de introductie van lucht of de vorming van stolsels in de sheath te beperken.

Hanteren van de sheath –

- Wees buitengewoon voorzichtig bij het manipuleren van de sheath en/of de dilatator. Bij onvoorzichtig gebruik kunnen verwondingen zoals perforatie of tamponade optreden.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het opvoeren en terugtrekken van de sheath. Wees vooral voorzichtig als u weerstand voelt.
- Gebruik de sheath niet als deze geknikt of beschadigd is of niet recht kan worden getrokken.
- U mag de sheath nooit vooraf vormen of buigen. Door buigen of knikken kan het product worden beschadigd.

Radiofrequente ablatie – Wanneer de sheath wordt gebruikt tijdens RF-ablatie, moet er goed op worden gelet dat alle ablatie-elementen zich buiten de sheath bevinden.

Terugstromen van bloed – Zorg dat de kraan na het spoelen in de gesloten positie staat, om het terugstromen van bloed te voorkomen.

Katheters en dilatators langzaam verwijderen – Verwijder producten langzaam uit de sheath. Bij snelle verwijdering kunnen onderdelen van de klep beschadigd raken met als gevolg dat het bloed door de klep stroomt, en kan er een vacuüm worden veroorzaakt waardoor lucht in de sheath kan binnendringen.

Aspiratie van de zijpoort – Aspireer de zijpoort wanneer u de katheter, sonde of dilatator terugtrekt om fibrineresten te verwijderen die aanwezig kunnen zijn in of op de tip van de sheath.

Infusie via de zijpoort – Infusie via de zijpoort en de katheter mag pas worden uitgevoerd nadat alle lucht uit het systeem is verwijderd.

5 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen onder andere optreden bij percutane procedures:

- Complicaties bij de toegangsweg
- Luchtembolie
- Aortapunctie
- Aritmieën
- Atriaal septaal defect
- Vorming van AV-fistel
- Spasme of beschadiging van de coronaire arterie
- Overlijden
- Vastraken van het product
- Dissectie
- Hematoom
- Bloedingen
- Infectie
- Myocardinfarct
- Zenuwbeschadiging
- Losraken van de geleidingsdraad van een pacemaker/defibrillator
- Perforatie of tamponade
- Pericardiale effusie
- Pleurale effusie
- Pseudo-aneurysma
- Pulmonair oedeem
- Beroerte
- Trombo-embolische voorvallen
- Klepbeschadiging
- Vasovagale reactie
- Bloedvatspasme of -trauma

6 Gebruiksinstructies

1. Volg de standaardprocedures voor percutane punctie en breng via de inbrengnaald een voerdraad in het bloedvat in.
2. Voer de voerdraad op naar de gewenste positie.

   Opmerking: De voerdraad mag onder geen beding worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer u weerstand voelt.
3. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. Trek de voerdraad niet terug in de canule.
4. Spoel vóór het gebruik de dilatator en de sheath met geheparineerde fysiologische zoutoplossing.
5. Bevochtig de schacht van de dilatator met steriele fysiologische zoutoplossing voordat u deze inbrengt via de hemostatische klep.

6.1 Voorbereiding en gebruik van de transseptale sheath

1. Monteer de dilatator en de sheath op elkaar. De dilatorhub moet hierbij worden vastgezet aan de sheathhub.

   Opmerking: Elk apparaat/onderdeel dat door de hemostatische klep van de sheath wordt ingebracht dient te worden bevochtigd en via het midden van de klep te worden opgevoerd om lekkage en scheuren van de afsluiting te voorkomen.
2. Breng een voerdraad van 0,032 inch (maximaal 0,035 inch) door de bloedvaten in naar de gewenste hartkamer met gebruikmaking van de standaardtechnieken voor vasculaire toegang.
3. Voer de sheath-dilatatorcombinatie langzaam op over de voerdraad met een licht draaiende beweging.
4. Plaats de sheath in het rechteratrium als voorbereiding op de transseptale punctie.

   Opmerking: Bij het gebruik van een transseptale naald wordt ook het gebruik van een stylet aangeraden om te voorkomen dat het binnenlumen van de dilatator beschadigd raakt.
5. Breng de correct voorbereide transseptale naald in de sheath-dilatatorcombinatie in.

   Waarschuwing: Verwissel de katheter alleen als dit absoluut noodzakelijk is, om de kans op embolische voorvallen bij de sheath te minimaliseren.
6. Voer na een geslaagde transseptale punctie de sheath op in het linkeratrium. Controleer via röntgendoorlichting of de sheath de correcte positie heeft.
7. Verwijder de naald langzaam van de dilatator.
8. Verwijder de dilatator langzaam van de sheath.

   Opmerking: Verwijder de dilatator langzaam, om te voorkomen dat er een vacuüm in de sheath ontstaat. Bloed moet vrij door de zijpoort kunnen aspireren. Als dat niet het geval is, moet u de sheath terugtrekken, aangezien de tip van de sheath dan mogelijk tegen de atriumwand of tegen een longader aanligt.
9. Aspireer bloed door de zijarm en zorg ervoor dat de sheath geen lucht bevat. Pas aspiratie of spontane terugbloeding vanuit de transseptale sheath toe vóórdat een katheter in de sheath wordt ingebracht.

   Opmerking: Voer deze stap altijd uit nadat u op een andere katheter bent overgegaan. Dit kan het beste aan de rechterkant gebeuren.
10. Bevestig de zijpoort van de sheath aan de bewakingslijn.

6.2 Na een geslaagde transseptale punctie

1. Breng de correct voorbereide katheter via de hemostaseklep in het linkeratrium in.
2. Nadat u de sheath hebt verwijderd, moet u de standaardtechnieken gebruiken om hemostase te bereiken.

7 Specificaties

	Model 990061	Model 990079
Sheath		
Volledige lengte	63 cm	81 cm
Bruikbare lengte	61 cm	79 cm
Curveprofiel	55° - 120°	55° - 120°
Binnendiameter	10 Fr	10 Fr
Buitendiameter	13 Fr	13 Fr
Dilatator		
Volledige lengte	68 cm	86 cm
Bruikbare lengte	66 cm	84 cm
Compatibiliteit voerdraad	0,032 inch (maximaal 0,035 inch)	0,032 inch (maximaal 0,035 inch)
Compatibiliteit transseptale naalden	71 cm	89 cm

8 Uitsluiting van garantie door Medtronic

Raadpleeg het bijgesloten garantiedocument voor volledige informatie over de garantie.

9 Service

Medtronic beschikt over hoogopgeleide vertegenwoordigers en technici op locatie in de hele wereld die u van dienst kunnen zijn en op verzoek training van gekwalificeerd ziekenhuispersoneel in het gebruik van Medtronic-producten kunnen verzorgen. Medtronic beschikt ook over een professionele staf die technische adviezen kan verstrekken aan gebruikers van de producten. Neem voor aanvullende informatie contact op met Medtronic. Zie het adres of telefoonnummer van Medtronic dat op de achterzijde van de handleiding staat vermeld.

1 Descrizione

L'introduttore transettale armato ARRIVE (10 F) consente l'ingresso percutaneo e fornisce un canale per il posizionamento di cateteri diagnostici e terapeutici in camere cardiache e posizioni specifiche. Supporta inoltre il posizionamento di cateteri e il mantenimento della loro posizione in aree specifiche del cuore.

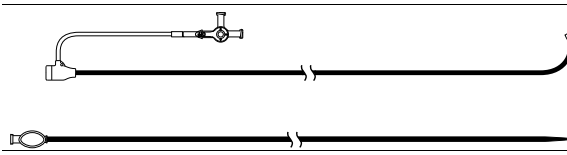


Figura 1. Introduttore transettale armato Arrive

L'introduttore presenta una valvola emostatica sull'imboccatura per minimizzare l'emorragia durante l'introduzione o il cambio del catetere e una porta laterale per l'infusione di fluidi, il prelievo di sangue o il monitoraggio della pressione. La porta laterale è dotata di rubinetto a tre vie.

L'introduttore ha una punta morbida con lume interno lubrificato e un marker radiopaco che favorisce il posizionamento della punta. Il dilatatore è studiato per adattarsi al diametro interno e alla curvatura dell'introduttore e ha una punta affusolata. Fare riferimento alla seguente tabella per conoscere le dimensioni disponibili:

Modello	Diametro interno	Curva	Lunghezza totale	Lunghezza utile
990061	10 F	55° – 120°	63 cm	61 cm
990079	10 F	55° – 120°	81 cm	79 cm

1.1 Contenuto della confezione

L'introduttore transettale armato ARRIVE viene fornito sterile. La confezione contiene i seguenti articoli:

- 1 introduttore transettale armato ARRIVE
- 1 dilatatore
- Documentazione relativa al prodotto.

2 Istruzioni per l'uso

L'introduttore transettale armato ARRIVE è indicato per l'introduzione percutanea di diversi tipi di cateteri cardiovascolari in tutte le camere cardiache, compreso l'atrio sinistro, attraverso puntura transettale.

3 Controindicazioni

Le controindicazioni per l'introduttore transettale armato ARRIVE includono le seguenti condizioni, pur senza limitarsi ad esse:

- Mixoma atriale sinistro noto o sospetto
- Precedente patch settale intra-atriale o posizionamento di dispositivo
- Embolizzazione precedente o sistemica dal lato sinistro del cuore.

4 Avvertenze e precauzioni

Esclusivamente monouso – L'introduttore è destinato esclusivamente ad un singolo impiego su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare questi dispositivi a scopo di riutilizzo. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe comportare lesioni, malattia o morte del paziente.

Ispezione della confezione sterile – Ispezionare la confezione sterile e l'introduttore prima dell'uso. Se la confezione sterile o l'introduttore risulta danneggiato, non utilizzare l'introduttore. Contattare il rappresentante della Medtronic.

Data di scadenza – Accertarsi che la data di scadenza del dispositivo non sia stata superata. Non utilizzare se il prodotto è scaduto.

Utenti qualificati – Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici pratici nell'esecuzione di procedure percutanee.

Smaltimento di rifiuti a rischio biologico – Smaltire tutti i dispositivi e i componenti sterili utilizzati conformemente alle procedure ospedaliere.

Fluoroscopia necessaria per il posizionamento dell'introduttore – Si raccomanda vivamente l'uso della fluoroscopia durante l'inserimento e il posizionamento dell'introduttore. L'inserimento dell'introduttore senza l'uso della fluoroscopia potrebbe causare danni alle strutture cardiache e vascolari. Valutare con estrema attenzione i rischi potenziali prima di utilizzare il dispositivo nelle donne in stato di gravidanza.

Altri cateteri, dispositivi o fili – Evitare che l'introduttore rimanga impigliato con altri cateteri, dispositivi o fili. Il verificarsi di una tale complicanza potrebbe rendere necessario un intervento chirurgico.

Aspirazione e lavaggio frequenti – Aspirare e lavare l'introduttore di frequente per cercare di ridurre al minimo il potenziale di eventi embolici che risultano dall'introduzione di aria o dalla formazione di coaguli nell'introduttore.

Manipolazione dell'introduttore

- Adottare estrema cautela durante la manipolazione dell'introduttore e/o del dilatatore. In caso contrario possono derivarne lesioni, quali perforazioni o tamponamento cardiaco.
- Non forzare in alcun modo l'avanzamento o la retrazione dell'introduttore, specialmente se si incontra resistenza.
- Non utilizzare l'introduttore se risulta piegato, danneggiato o non può essere raddrizzato.
- Non modellare né incurvare mai l'introduttore. L'incurvamento o il piegamento possono causare danni al dispositivo.

Ablazione con radiofrequenza – Quando si utilizza l'introduttore in presenza di ablazione RF, procedere con cautela per assicurarsi che tutti gli elementi di ablazione siano al di fuori dell'introduttore.

Sanguinamento di ritorno – Assicurarsi che il rubinetto sia in posizione chiusa dopo il lavaggio per evitare un sanguinamento di ritorno.

Rimuovere lentamente cateteri e dilatatori – Rimuovere lentamente i dispositivi dall'introduttore. La rimozione rapida può danneggiare i componenti della valvola causando un flusso di sangue attraverso la valvola e generando un vuoto che consente all'aria di entrare nell'introduttore.

Aspirazione dalla porta laterale – Aspirare dalla porta laterale mentre si ritrae il catetere, la sonda o il dilatatore per rimuovere i depositi di fibrina che possono essersi accumulati nella punta dell'introduttore o su di essa.

Infusione dalla porta laterale – L'infusione attraverso la porta laterale e il catetere deve essere effettuata dopo che tutta l'aria è stata rimossa dal sistema.

5 Eventi avversi

I potenziali eventi avversi associati agli interventi percutanei comprendono le seguenti condizioni, pur senza limitarsi a esse:

- Aritmia
- Complicazioni sul sito di accesso
- Danni alla valvola
- Danno nervoso
- Decesso
- Difetto settale atriale
- Dissezione
- Edema polmonare
- Ematomi
- Embolo gassoso
- Emorragia
- Eventi tromboembolici
- Formazione di fistola arterovenosa
- Ictus
- Infarto miocardico
- Infezione
- Intrappolamento del dispositivo
- Perforazione dell'aorta
- Perforazione o tamponamento
- Pseudoaneurisma
- Reazione vasovagale
- Spasmo o danno dell'arteria coronaria
- Spasmo o trauma vascolare
- Spostamento dell'elettrocatetere del defibrillatore o del pacemaker
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico

6 Istruzioni per l'uso

1. Dopo una puntura percutanea standard, inserire un filo guida nel vaso attraverso l'ago dell'introduttore.
2. Fare avanzare il filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
   Nota: non fare mai avanzare o retrarre il filo guida se si incontra resistenza.
3. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago dell'introduttore. Non retrarre il filo guida nella cannula.
4. Prima dell'uso lavare dilatatore e introduttore con soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Bagnare l'asta del dilatatore con soluzione salina sterile prima di inserire quest'ultimo attraverso la valvola emostatica.

6.1 Preparazione e gestione dell'introduttore transettale

1. Assemblare il dilatatore e l'introduttore bloccando l'imboccatura del dilatatore in quella dell'introduttore.
   Nota: qualsiasi dispositivo/componente inserito attraverso la valvola emostatica dell'introduttore dovrebbe essere bagnato e posizionato nel centro della valvola per evitare l'interruzione della tenuta e perdite.
2. Inserire un filo guida da 0,032" (max. 0,035") attraverso il sistema vascolare e all'interno della camera cardiaca desiderata avvalendosi di tecniche di accesso vascolare standard.
3. Avvitare il gruppo dilatatore-introduttore sul filo guida con un leggero movimento di torsione.
4. Posizionare l'introduttore nell'atrio destro in preparazione alla puntura transettale.
   Nota: se si utilizza un ago transettale, si consiglia di impiegarlo con un mandrino per evitare danni al lume interno del dilatatore.
5. Inserire l'ago transettale adeguatamente preparato nel gruppo dilatatore-introduttore.
   Avvertenza: evitare cambi non necessari del catetere per ridurre al minimo gli eventi embolici correlati all'introduttore.
6. Dopo aver effettuato la puntura transettale, fare avanzare l'introduttore nell'atrio sinistro. Sotto guida fluoroscopica, assicurarsi che l'introduttore sia in posizione corretta.
7. Rimuovere lentamente l'ago dal dilatatore.
8. Rimuovere lentamente il dilatatore dall'introduttore.
   Nota: rimuovere lentamente il dilatatore per ridurre la possibilità di creare vuoto nell'introduttore. Il sangue dovrebbe essere aspirato senza problemi attraverso la porta laterale. In caso contrario, retrarre l'introduttore poiché la punta potrebbe appoggiare alla parete dell'atrio o entrare in contatto con una vena polmonare.
9. Aspirare sangue attraverso il braccio laterale e assicurarsi che l'introduttore sia privo di aria. Eseguire l'aspirazione o consentire il sanguinamento spontaneo di ritorno dall'introduttore transettale prima di inserire il catetere nell'introduttore.
   Nota: eseguire questa funzione dopo tutti i cambi di catetere, preferibilmente sul lato destro.
10. Collegare la porta laterale dell'introduttore alla linea di monitoraggio.

6.2 Dopo il completamento della puntura transettale

1. Introdurre il catetere correttamente preparato nell'atrio sinistro attraverso la valvola emostatica.
2. Dopo aver rimosso l'introduttore, ottenere l'emostasi con tecniche standard.

7 Specifiche

	Modello 990061	Modello 990079
Introduttore		
Lunghezza totale	63 cm	81 cm
Lunghezza utile	61 cm	79 cm
Profilo curva	55° – 120°	55° – 120°
Diametro interno	10 F	10 F
Diametro esterno	13 F	13 F
Dilatatore		
Lunghezza totale	68 cm	86 cm
Lunghezza utile	66 cm	84 cm
Compatibilità del filo guida	0,032" (max. 0,035")	0,032" (max. 0,035")
Compatibilità dell'ago transettale	71 cm	89 cm

8 Esclusione dalla garanzia della Medtronic

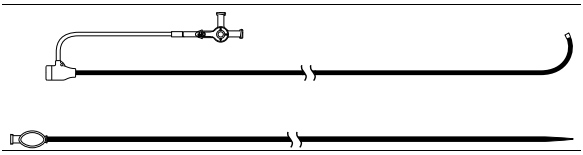
Per informazioni esaurienti sull'esclusione dalla garanzia, leggere il documento allegato.

9 Assistenza

I rappresentanti e i tecnici della Medtronic sono altamente specializzati e operano in tutto il mondo al servizio del cliente; su richiesta, possono fornire addestramento a personale ospedaliero qualificato sull'uso dei prodotti della Medtronic. La Medtronic si avvale inoltre della collaborazione di professionisti capaci di fornire consulenza tecnica agli utenti dei prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic oppure scrivere o telefonare ad uno dei recapiti della Medtronic riportati sulla retrocopertina.

1 Beskrivelse

ARRIVE (10 F) flettet transseptal hylse sørger for perkutan tilgang, og fungerer som en kanal for innføring av diagnostiske og terapeutiske katetre til spesifikke hjertekamre og målområder. Den gir støtte til å posisjonere og opprettholde posisjonen til katetre ved spesifikke målområder i hjertet.



Figur 1. Arrive flettet transseptal hylse

Hylsen har en hemostaseventil ved muffen for å redusere blodtapet under innføring eller utskifting av kateter, og den har en sideport for væskeinfusjon, blodprøvetaking og trykkovervåking. Sideporten har en treveiskran.

Hylsen har en myk tupp med et smurt indre lumen og en røntgentett markør som gjør det lettere å se tuppens posisjon. Dilatatorens utforming er tilpasset den indre diameteren og krumningen til hylsen, og den har en konisk tupp. Følgende tabell viser tilgjengelige størrelser:

Modell	Indre diameter	Krumning	Total lengde	Nyttbar lengde
990061	10 F	55°–120°	63 cm	61 cm
990079	10 F	55°–120°	81 cm	79 cm

1.1 Pakningens innhold

ARRIVE flettet transseptal hylse leveres steril. Pakningen inneholder følgende:

- 1 ARRIVE flettet transseptal hylse
- 1 dilatator
- produktdokumentasjon

2 Indikasjoner for bruk

ARRIVE flettet transseptal hylse er indisert for perkutan innføring av ulike typer kardiovaskulære katetre til alle hjertekamre, inkludert venstre atrium gjennom transseptal punksjon.

3 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for ARRIVE flettet transseptal hylse omfatter, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

- Kjent eller mistenkt myksom i venstre atrium
- Tidligere intraatrial septumpatch eller plassering av utstyr
- Tidligere eller systemisk embolisering fra venstre side av hjertet

4 Advarsler og forholdsregler

Kun for engangsbruk – Denne hylsen skal kun brukes én gang på én pasient. Disse produktene må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres med tanke på gjenbruk. Reprosessering, resterilisering eller gjenbruk kan skade produktets strukturelle integritet eller skape risiko for at produktet overfører smitte, noe som kan medføre skade, sykdom eller død for pasienten.

Kontroll av den sterile emballasjen – Kontroller den sterile emballasjen og hylsen før bruk. Hvis den sterile emballasjen eller hylsen er skadet, skal hylsen ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten.

Utløpsdato – Forsikre deg om at produktet ikke er gått ut på dato. Produktet skal ikke brukes hvis det har gått ut på dato.

Kvalifiserte brukere – Dette produktet skal kun brukes av leger som har fått grundig opplæring i perkutane prosedyrer.

Smittefarlig avfall – Kast utstyr og sterile komponenter som er brukt, i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Gjennomlysning ved plassering av hylsen – Det anbefales på det sterkeste å bruke gjennomlysning ved innføring og plassering av hylsen. Innføring av hylsen uten gjennomlysning kan føre til skade på hjerte- og karstrukturer. Vurder potensiell risiko nøye før produktet brukes på gravide kvinner.

Andre katetre, enheter eller vaiere – Unngå at hylsen vikler seg inn i andre katetre, enheter eller vaiere. Dette kan gjøre det nødvendig med kirurgisk intervensjon.

Hyppig aspirasjon og skylling – Aspirer og skyll hylsen ofte for å redusere risikoen for emboliske hendelser som et resultat av at det kommer inn luft eller danner seg blodpropper i hylsen.

Håndtering av hylsen

- Vær svært forsiktig når du manipulerer hylsen og/eller dilatatoren. Manglende forsiktighet kan føre til perforasjon eller tamponade.
- Bruk ikke for stor kraft når hylsen føres frem eller trekkes tilbake, spesielt hvis du merker motstand.
- Bruk ikke hylsen hvis den har knekk, er skadet eller ikke kan rettes ut.
- Du må ikke på noe tidspunkt forhåndsforme eller bøye hylsen. Bøy eller knekk kan skade produktet.

RF-ablasjon – Når hylsen brukes ved RF-ablasjon, må du passe på at alle ablasjonselementer er utenfor hylsen.

Tilbakestrømning av blod – Forsikre deg om at treveiskranen er i lukket posisjon etter skylling, for å unngå tilbakestrømning av blod.

Fjern katetre og dilatatorer langsomt – Bruk langsomme bevegelser når du fjerner enheter fra hylsen. Rask fjerning kan skade ventilkomponentene og føre til at blod strømmer gjennom ventilen og forårsaker et vakuum som gjør at luft kan komme inn i hylsen.

Aspirasjon av sideporten – Aspirer sideporten når du trekker ut kateteret, proben eller dilatatoren, for å fjerne fibrin som kan ha samlet seg i eller på hylsens tupp.

Infusjon gjennom sideporten – Infusjon gjennom sideporten og kateteret skal foretas etter at all luft er fjernet fra systemet.

5 Bivirkninger

Mulige bivirkninger forbundet med perkutane prosedyrer omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Aortapunksjon
- Arytmier
- Atrieseptumdefekt
- AV-fisteldannelse
- Blødning
- Disseksjon
- Død
- Enhet som setter seg fast
- Forskyvning av pacemaker- eller defibrillatorelektroder
- Hematom
- Infeksjon
- Karspasme eller -traume
- Klaffeskade
- Komplikasjoner på tilgangsstedet
- Koronararteriespasme eller -skade
- Luftemboli
- Lungeødem
- Myokardinfarkt
- Nerveskade
- Perforasjon eller tamponade
- Perikardeffusjon
- Pleural efffusjon
- Pseudoaneurisme
- Slag
- Tromboemboliske hendelser
- Vasovagal reaksjon

6 Instruksjoner for bruk

1. Etter standard perkutan punksjon føres en guidewire gjennom innføringsnålen og inn i karet.
2. Før guidewiren frem til ønsket posisjon.

   Merk! Guidewiren må aldri føres frem eller trekkes tilbake hvis du merker motstand.
3. Hold guidewiren på plass, og fjern innføringsnålen. Trekk ikke guidewiren tilbake inn i kanylen.
4. Skyll både dilatatoren og hylsen med heparinisert saltvann før bruk.
5. Væt dilatatorskaftet med sterilt saltvann før innføring gjennom hemostaseventilen.

6.1 Klargjøre og håndtere den transseptale hylsen

1. Sett sammen dilatatoren og hylsen slik at dilatatormuffen låses på plass i hylsemuffen.

   Merk! Alle enheter/komponenter som settes inn gjennom hemostaseventilen, må være vætet og plassert gjennom midten av ventilen for å unngå rifter i forseglingen og lekkasje.
2. Før en 0,032" (maks. 0,035") guidewire gjennom blodårene og inn i ønsket hjertekammer ved hjelp av standardteknikker.
3. Før hylse/dilatator-enheten over guidewiren med en lett vridende bevegelse.
4. Posisjoner hylsen i høyre atrium for å klargjøre for transseptal punksjon.

   Merk! Hvis det brukes en transseptal nål, anbefales det å bruke den sammen med en mandreng for å unngå avstikking av det indre lumenet i dilatatoren.
5. Før den riktig preparerte transseptale nålen inn i hylse/dilatator-enheten.

   Advarsel! For å unngå hylserelaterte emboliske hendelser skal du ikke skifte ut kateteret flere ganger enn nødvendig.
6. Etter vellykket transseptal punksjon fører du hylsen inn i venstre atrium. Kontroller under gjennomlysning at hylsen er i riktig posisjon.
7. Fjern nålen langsomt fra dilatatoren.
8. Fjern dilatatoren langsomt fra hylsen.

   Merk! Fjern dilatatoren langsomt for å redusere faren for at det skapes vakuum i hylsen. Blod skal kunne aspireres fritt gjennom sideporten. Hvis ikke skal du trekke tilbake hylsen, ettersom det kan være at hylsens tupp ligger inn mot veggen i atriet eller i en lungevene.
9. Aspirer blod gjennom sideporten, og forsikre deg om at det ikke er luft i hylsen. Foreta aspirasjon eller tillat spontan tilbakeflow av blod fra den transseptale hylsen før kateteret føres inn i hylsen.

   Merk! Utfør alltid dette trinnet etter kateterutskiftinger, helst på høyre side.
10. Koble hylsens sideport til trykkslangen.

6.2 Etter vellykket transseptal punksjon

1. Før det klargjorte kateteret gjennom hemostaseventilen og inn i venstre atrium.
2. Bruk standardteknikker for å oppnå hemostase etter at hylsen er fjernet.

7 Spesifikasjoner

	Modell 990061	Modell 990079
Hylse		
Total lengde	63 cm	81 cm
Nyttbar lengde	61 cm	79 cm
Krumningsprofil	55°–120°	55°–120°
Indre diameter	10 F	10 F
Ytre diameter	13 F	13 F
Dilatator		
Total lengde	68 cm	86 cm
Nyttbar lengde	66 cm	84 cm
Kompatibel guidewire	0,032" (maks. 0,035")	0,032" (maks. 0,035")
Kompatibel transseptal nål	71 cm	89 cm

8 Medtronics ansvarsfraskrivelse

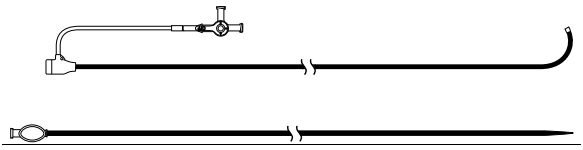
Du finner fullstendig garantiinformasjon i den medfølgende ansvarsfraskrivelsen.

9 Service

Medtronic har høyt kvalifiserte representanter og ingeniører over hele verden som står til tjeneste for deg, og som ved forespørsel gir kvalifisert sykehuspersonell opplæring i bruk av Medtronic-produkter. Medtronic har også en rekke profesjonelle medarbeidere som kan gi teknisk veiledning til kundene. Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte den lokale Medtronic-representanten eller ringe/skrive til Medtronic ved å bruke adressen eller telefonnummeret som er oppgitt på permen bak på håndboken.

1 Beskrivning

ARRIVE (10 Fr) lätad transseptalskida skapar ett perkutant ingångsställe och ger en införingskanal för diagnostiska och terapeutiska katetrar till specifika rum och lägen i hjärtat. Den tillhandahåller stöd för utplacering och bibehållen placering av katetrar på specifika lägen i hjärtat.



Figur 1. Arrive flätad transseptalskida

Skidan har en hemostasventil vid fattningen för att minimera blodförlusten under införande eller byte av kateter. Det finns även en sidoport för vätskeinfusion, blodprov eller övervakning av blodtryck. Sidoporten är utrustad med en tredelad avstängningskran. Skidan har en mjuk spets med ett insmort inre lumen och en röntgentät markör som underlättar lokalisering av spetsen. Dilatatorn har en avsmalnande spets och är avsedd att anpassa formen till den inre diametern och böjningen på skidan. Se följande tabell för tillgängliga storlekar:

Modell	Inre diameter	Böjning	Sammanlagd längd	Användbar längd
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Innehåll i förpackning

ARRIVE flätad transseptalskida levereras steril. Förpackningen innehåller följande delar:

- 1 ARRIVE flätad transseptalskida
- 1 dilatator
- produktdokumentation

2 Indikationer för användning

ARRIVE flätad transseptalskida är avsedd att användas vid perkutant införande av olika typer av kardiovaskulära katetrar till alla rum i hjärtat, inklusive det vänstra förmaket via transseptal punktion.

3 Kontraindikationer

Kontraindikationer för ARRIVE flätad transseptalskida inkluderar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

- Känt eller misstänkt myxom i vänster förmak
- Tidigare intra-atrial septalpatch eller implantation
- Tidigare eller systemisk embolisering från den vänstra sidan av hjärtat

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Endast för engångsbruk – Skidan är endast avsedd för användning på en enda patient. Enheten får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet eller orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Inspektion av den sterila förpackningen – Det sterila emballagematerialet och skidan måste inspekteras före användning. Om det sterila emballagematerialet eller skidan har skadats får skidan inte användas. Kontakta din Medtronic-representant.

Utgångsdatum – Kontrollera att skidans utgångsdatum inte har passerat. Produkten får inte användas om utgångsdatum har passerats.

Kvalificerade användare – Enheten får bara användas av läkare som har genomgått en grundlig utbildning i perkutana ingrepp.

Kassering av riskavfall – Kassera alla använda enheter och sterila tillbehör i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

Fluoroskopisk ledning krävs vid placering av skidan – Användning av fluoroskopi rekommenderas kraftfullt vid införande och placering av skidan. Om skidan används utan fluoroskopisk ledning kan skador uppstå på hjärt- och kärlstrukturer. Utrustningen bör endast användas på gravida kvinnor efter noggrant övervägande.

Övriga katetrar, enheter eller kablar – Undvik att skidan fastnar i övriga katetrar, enheter eller kablar. Om detta inträffar kan ett kirurgiskt ingrepp bli nödvändigt.

Regelbunden aspirering och spolning – Aspirera och spola skidan ofta för att minska risken för embolihändelser som orsakats av att luft trängt in eller koagelansamling i skidan.

Hantering av skidan –

- Skidan och/eller dilatatorn måste styras mycket försiktigt. Om inte försiktighet iakttas kan hjärtskador som perforering eller tamponad uppstå.
- Använd inte alltför stor kraft när skidan ska föras in eller dras tillbaka, speciellt om motstånd uppstår.
- Använd inte en skida som är kinkad, skadad eller inte går att räta ut.
- Skidan får inte vid något tillfälle förformas eller böjas. Böjning eller kinkning kan skada enheten.

Radiofrekvensablation – När skidan används under RF-ablation är det viktigt att säkerställa att samtliga ablationskomponenter är utanför skidan.

Backflöde av blod – Kontrollera att avstängningskranen är stängd efter spolning för att undvika backflöde av blod.

Dra sakta ut katetrar och dilatatorer – Dra sakta ut enheterna från skidan. Om enheterna dras ut för snabbt kan komponenterna i ventilen skadas vilket skapar ett blodflöde genom ventilen och ett vakuum som kan dra in luft i skidan.

Aspirering av sidoporten – Sidoporten ska aspireras när katetern, sonden eller dilatatorn dras tillbaka för att avlägsna fibrinavlagringar som kan ha samlats i eller på skidans spets.

Infusion via sidoporten – Infusion genom sidoporten och katetern bör genomföras efter att all luft har avlägsnats från systemet.

5 Biverkningar

Potentiella biverkningar som förknippas med perkutana ingrepp innefattar, men är inte begränsade till:

- Komplikationer vid ingångssnittet
- Luftembolism
- Punkterad aorta
- Arytmier
- Förmaksseptumdefekter
- AV-fistel
- Kranskärlskramp eller -skador
- Dödsfall
- Enheten fastnar
- Dissektion
- Hematom
- Blödningar
- Infektioner
- Hjärtinfarkt
- Nervskador
- Dislokation av pacemaker- eller defibrillatorelektrod
- Perforering eller tamponad
- Perikardiell utgjutning
- Pleuralvätskeutgjutning
- Pseudoaneurysm
- Lungödem
- Stroke
- Tromboemboli
- Klaffskador
- Vasovagal reaktion
- Kärlkramp eller kärlskador

6 Bruksanvisning

1. För in en ledare genom införingsnålen in i kärlet med gängse standardteknik för perkutan punktion.
2. För fram ledaren till önskad plats.

   Observera: Ledaren får aldrig föras varken framåt eller bakåt om motstånd uppstår.
3. Håll ledaren på plats och ta bort införingsnålen. Dra inte tillbaka ledaren in i kanylen.
4. Spola både dilatatorn och skidan med hepariniserad koksaltlösning innan användning.
5. Blöt dilatatorskaftet med steril koksaltlösning innan den förs in genom den hemostatiska ventilen.

6.1 Förberedelser och hantering av transseptalskida

1. Montera samman dilatatorn och skidan tills dilatatorfattningen klickar på plats i skidfattningen.

   Observera: Alla enheter/komponenter som förs in genom skidans hemostatiska ventil bör blötas och föras in genom ventilens mitt för att förhindra att tätningen slitas sönder och läckage.
2. För in en 0,032 inch (max. 0,035 inch) ledare genom kärlet och in i det önskade hjärtrummet via standardmetoder för kärlaccess.
3. Trä dilatatorskidan över ledaren med en vridande rörelse.
4. Placera skidan i det högra förmaket för att förbereda en transseptal punktion.

   Observera: Vid användning av en transseptalnål, rekommenderas det att använda den tillsammans med en styrtråd för att förhindra att dilatatorns inre lumen klyvs.
5. För in den korrekt förberedda transseptalnålen i dilatatorskidan.

   Varning: Undvik onödiga kateterbyten för att minimera händelser med emboli som orsakats av skidan.
6. Dra tillbaka skidan in i det vänstra förmaket efter en lyckad transseptalpunktion. Kontrollera att skidan har placerats korrekt genom fluoroskopisk ledning.
7. Avlägsna långsamt nålen från dilatatorn.
8. Avlägsna långsamt dilatatorn från skidan.

   Observera: Avlägsna långsamt dilatatorn för att undvika ett vakuum i skidan. Blod bör aspireras fritt genom sidoporten. Om det inte sker ska skidan dras tillbaka något eftersom skidspetsen kan ligga an mot förmaksväggen eller en lungven.
9. Aspirera blod via sidoenheten och kontrollera att skidan inte innehåller någon luft. Utför aspirering eller spontan återblödning genom transseptalskidan innan en kateter förs in i skidan.

   Observera: Detta steg ska alltid utföras efter samtliga kateterbyten och helst på höger sida.
10. Anslut sidoporten på skidan till övervakningsslangen.

6.2 Efter lyckad transseptalpunktion

1. För fram den korrekt förberedda katetern genom hemostasventilen in i vänster förmak.
2. När skidan avlägsnats används standardtekniker för att uppnå hemostas.

7 Specifikationer

	Modell 990061	Modell 990079
Skida		
Sammanlagd längd	63 cm	81 cm
Användbar längd	61 cm	79 cm
Böjningsprofil	55° - 120°	55° - 120°
Inre diameter	10 Fr	10 Fr
Yttre diameter	13 Fr	13 Fr
Dilatator		
Sammanlagd längd	68 cm	86 cm
Användbar längd	66 cm	84 cm
Kompatibilitet hos ledare	0,032 inch (max 0,035 inch)	0,032 inch (max 0,035 inch)
Kompatibilitet hos transseptalnål	71 cm	89 cm

8 Medtronic friskrivning från ansvar

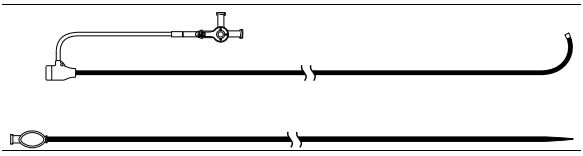
I det bifogade dokumentet med friskrivningsklausulen finns fullständig information om garantier.

9 Service

Medtronic har en världsomspännande serviceorganisation bestående av välutbildade representanter och ingenjörer. De kan vid förfrågan ge kurser för kvalificerad sjukhuspersonal om hur Medtronics produkter används. Medtronic har professionella konsulter som kan hjälpa produktanvändarna med tekniska frågor. Mer information kan fås från en Medtronic-representant eller direkt från Medtronic. Se adresser och telefonnummer på omslagets baksida.

1 Περιγραφή

Το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι ARRIVE (10 Fr) προσφέρει διαδερμική είσοδο και παρέχει μια δίοδο για την τοποθέτηση διαγνωστικών και θεραπευτικών καθετήρων σε συγκεκριμένες καρδιακές κοιλότητες και θέσεις. Παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση και διατήρηση της θέσης των καθετήρων σε συγκεκριμένες θέσεις εντός της καρδιάς.



Εικόνα 1. Πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι Arrive

Το θηκάρι διαθέτει βαλβίδα αιμόστασης στον ομφαλό του για ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος κατά την εισαγωγή ή αλλαγή του καθετήρα, καθώς και μια πλαϊνή θύρα για έγχυση υγρών, αιμοληψία ή παρακολούθηση της πίεσης. Η πλαϊνή θύρα φέρει προσαρτημένη μια τρίοδη στρόφιγγα.

Το θηκάρι διαθέτει ένα μαλακό άκρο με ολισθηρό εσωτερικό αυλό και έναν ακτινοσκιερό δείκτη ο οποίος βοηθά στον προσδιορισμό της θέσης του άκρου. Ο διαστολέας είναι σχεδιασμένος να συμμορφώνεται με την εσωτερική διάμετρο και καμπύλη του θηκαριού και διαθέτει ένα κωνικό άκρο. Ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα για τα διαθέσιμα μεγέθη:

Μοντέλο	Εσωτερική διάμετρος	Καμπύλη	Ολικό μήκος	Ωφέλιμο μήκος
990061	10 Fr	55°–120°	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55°–120°	81 cm	79 cm

1.1 Περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι ARRIVE διατίθεται αποστειρωμένο. Η συσκευασία περιέχει τα εξής τεμάχια:

- 1 πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι ARRIVE
- 1 διαστολέα
- Τεκμηρίωση προϊόντος

2 Ενδείξεις χρήσης

Το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι ARRIVE ενδείκνυται για τη διαδερμική εισαγωγή διαφόρων τύπων καρδιαγγειακών καθετήρων σε όλες τις καρδιακές κοιλότητες, συμπεριλαμβανομένου του αριστερού κόλπου μέσω διαδιαφραγματικής κέντησης.

3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για το πεπλεγμένο διαδιαφραγματικό θηκάρι ARRIVE περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στις ακόλουθες παθήσεις:

- Γνωστό ή υποπτευόμενο μύξωμα του αριστερού κόλπου
- Προηγούμενη τοποθέτηση ενδοκολπικού διαφραγματικού εμβαλώματος ή συσκευής
- Προηγούμενος ή συστηματικός εμβολισμός από την αριστερή πλευρά της καρδιάς

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για μία μόνο χρήση – Το θηκάρι αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Έλεγχος αποστειρωμένης συσκευασίας – Ελέγξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και το θηκάρι πριν από τη χρήση. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή το θηκάρι έχουν υποστεί βλάβη, μη χρησιμοποιήσετε το θηκάρι. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.

Ημερομηνία λήξης – Ελέγξτε για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία λήξης του προϊόντος έχει παρέλθει.

Εκπαιδευμένοι χρήστες – Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικά εκπαιδευμένους σε διαδερμικές επεμβάσεις.

Απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων υλικών – Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα και τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Απαιτείται ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του θηκαριού – Η χρήση ακτινοσκόπησης κατά την εισαγωγή και την τοποθέτηση του θηκαριού συνιστάται θερμά. Η εισαγωγή του θηκαριού χωρίς ακτινοσκόπηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε καρδιακές και αγγειακές δομές. Εξετάστε προσεκτικά τους πιθανούς κινδύνους πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε εγκύους.

Άλλοι καθετήρες, συσκευές ή καλώδια – Αποφύγετε εμπλοκή του θηκαριού με άλλους καθετήρες, συσκευές ή καλώδια. Μια τέτοια εμπλοκή μπορεί να καταστήσει αναγκαία τη χειρουργική επέμβαση.

Συχνή αναρρόφηση και έκπλυση – Να διεξάγετε συχνή αναρρόφηση στο θηκάρι καθώς και έκπλυση του θηκαριού για να βοηθήσετε την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εμβολικών επεισοδίων που μπορεί να προκύψουν από την εισαγωγή αέρα ή το σχηματισμό πήγματος μέσα στο θηκάρι.

Χειρισμός του θηκαριού –

- Να προσέχετε ιδιαιτέρως κατά το χειρισμό του θηκαριού ή/και του διαστολέα. Η έλλειψη ιδιαίτερης προσοχής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, όπως διάτρηση ή επιπωματισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή να αποσύρετε το θηκάρι, ιδιαιτέρως εάν συναντάται αντίσταση.
- Μη χρησιμοποιήσετε το θηκάρι εάν έχει συστραφεί, καταστραφεί ή όταν δεν είναι δυνατό να το ισιώσετε.
- Σε καμία περίπτωση μην προδιαμορφώνετε και μην κάμπτετε το θηκάρι. Η κάμψη και η συστροφή μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν.

Κατάλυση με ραδιοσυχνότητες – Όταν χρησιμοποιείτε το θηκάρι υπό την παρουσία κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες, μεριμνήστε ώστε όλα τα στοιχεία κατάλυσης να βρίσκονται εκτός του θηκαριού.

Ανάδρομη αιμορραγία – Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην κλειστή θέση μετά από την έκπλυση για να αποτρέψετε ανάδρομη αιμορραγία.

Αφαιρέστε αργά τους καθετήρες και τους διαστολείς – Αφαιρέστε αργά τα προϊόντα από το θηκάρι. Η ταχεία αφαίρεσή τους ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα της βαλβίδας, οδηγώντας σε ροή του αίματος μέσω της βαλβίδας και προκαλώντας ένα κενό το οποίο θα επιτρέψει την είσοδο αέρα εντός του θηκαριού.

Αναρρόφηση πλαϊνής θύρας – Διεξάγετε αναρρόφηση στην πλαϊνή θύρα όταν αποσύρετε τον καθετήρα, τη μήλη ή το διαστολέα, για να απομακρύνετε τυχόν εναποθέσεις ινώδους που ενδέχεται να έχουν συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο του θηκαριού.

Έγχυση πλαϊνής θύρας – Η έγχυση μέσω της πλαϊνής θύρας και του καθετήρα πρέπει να γίνεται μετά την απομάκρυνση όλου του αέρα από το σύστημα.

5 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με διαδερμικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στις ακόλουθες παθήσεις

- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Έμβολο αέρα
- Διάτρηση της αορτής
- Αρρυθμίες
- Μεσοκολπικό έλλειμμα
- Σχηματισμός κολποκοιλιακού συριγγίου
- Σπασμός ή βλάβη στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Εγκλωβισμός προϊόντος
- Διαχωρισμός
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Βλάβη νεύρων
- Μετατόπιση ηλεκτροδίου βηματοδότη ή απινιδωτή
- Διάτρηση ή επιπωματισμός
- Περικαρδιακή συλλογή
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικό οίδημα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Βαλβιδική βλάβη
- Αγγειοπαρασυμπαθητική αντίδραση
- Σπασμός ή τραύμα αγγείου

6 Οδηγίες χρήσης

1. Μετά από μια συνήθη διαδερμική κέντηση, εισαγάγετε στο αγγείο ένα οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας εισαγωγέα.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.

   Σημείωση: Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα εάν συναντήσετε αντίσταση.
3. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πίσω στο σωληνίσκο.
4. Πριν τη χρήση, εκπλύνετε το διαστολέα και το θηκάρι χρησιμοποιώντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα).
5. Υγράνετε τον άξονα του διαστολέα με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού (αλατούχο διάλυμα) πριν από την εισαγωγή του μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.

6.1 Προετοιμασία και διαχείριση του διαδιαφραγματικού θηκαριού

1. Συναρμολογήστε το διαστολέα μαζί με το θηκάρι μέχρι ο ομφαλός του διαστολέα να ασφαλίσει μέσα στον ομφαλό του θηκαριού.

   Σημείωση: Οποιαδήποτε συσκευή/εξάρτημα εισαγάγεται μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του θηκαριού θα πρέπει να υγραίνεται και να τοποθετείται μέσα από το κέντρο της βαλβίδας για να αποτραπεί ρήξη της ασφάλισης και διαφυγή.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,032" (μέγιστο 0,035") μέσω του αγγειακού συστήματος και μέσα στην επιθυμητή καρδιακή κοιλότητα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης.
3. Περάστε το συναρμολόγημα διαστολέα-θηκαριού πάνω από το οδηγό σύρμα με μικρή κίνηση συστροφής.
4. Τοποθετήστε το θηκάρι στο δεξιό κόλπο για να προετοιμάσετε τη διαδιαφραγματική κέντηση.

   Σημείωση: Εάν χρησιμοποιηθεί διαδιαφραγματική βελόνα, συνιστάται η χρήση της μαζί με στυλεό προκειμένου να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στο τοίχωμα του εσωτερικού αυλού του διαστολέα.
5. Εισαγάγετε την κατάλληλα προετοιμασμένη διαδιαφραγματική βελόνα μέσα στο συναρμολόγημα θηκαριού-διαστολέα.

   Προειδοποίηση: Αποφύγετε τις άσκοπες αλλαγές του καθετήρα για να ελαχιστοποιήσετε τα εμβολικά επεισόδια που σχετίζονται με το θηκάρι.
6. Μετά από την επιτυχή διαδιαφραγματική κέντηση, προωθήστε το θηκάρι μέσα στον αριστερό κόλπο. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διασφαλίστε ότι το θηκάρι βρίσκεται στη σωστή θέση.
7. Αφαιρέστε αργά τη βελόνα από το διαστολέα.
8. Αφαιρέστε αργά το διαστολέα από το θηκάρι.

   Σημείωση: Αφαιρέστε αργά το διαστολέα για να μειώσετε την πιθανότητα δημιουργίας κενού μέσα στο θηκάρι. Η αναρρόφηση του αίματος μέσω της πλαϊνής θύρας θα πρέπει να διεξάγεται ελεύθερα. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, αποσύρετε το θηκάρι, καθώς το άκρο του θηκαριού μπορεί να ακουμπάει στο τοίχωμα του κόλπου ή σε μια πνευμονική φλέβα.
9. Διεξάγετε αναρρόφηση αίματος μέσω του πλαϊνού βραχίονα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο θηκάρι. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση ή αυθόρμητη εκτόνωση μικρής ποσότητας αίματος από το διαδιαφραγματικό θηκάρι πριν από την εισαγωγή ενός καθετήρα μέσα στο θηκάρι.

   Σημείωση: Διεξάγετε αυτό το βήμα μετά από κάθε αλλαγή καθετήρα, κατά προτίμηση στη δεξιά πλευρά.
10. Προσαρτήστε την πλαϊνή θύρα του θηκαριού στη γραμμή παρακολούθησης.

6.2 Μετά από την επιτυχή διαδιαφραγματική κέντηση

1. Εισαγάγετε τον κατάλληλα προετοιμασμένο καθετήρα μέσα στον αριστερό κόλπο μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.
2. Μετά την αφαίρεση του θηκαριού, χρησιμοποιήστε συνήθεις τεχνικές προς επίτευξη αιμόστασης.

7 Προδιαγραφές

	Μοντέλο 990061	Μοντέλο 990079
Θηκάρι		
Ολικό μήκος	63 cm	81 cm
Ωφέλιμο μήκος	61 cm	79 cm
Προφίλ καμπύλης	55° - 120°	55° - 120°
Εσωτερική διάμετρος	10 Fr	10 Fr
Εξωτερική διάμετρος	13 Fr	13 Fr
Διαστολέας		
Ολικό μήκος	68 cm	86 cm
Ωφέλιμο μήκος	66 cm	84 cm
Συμβατότητα οδηγού σύρματος	0,032" (μέγ. 0,035")	0,032" (μέγ. 0,035")
Συμβατότητα διαδιαφραγματικής βελόνας	71 cm	89 cm

8 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης της Medtronic

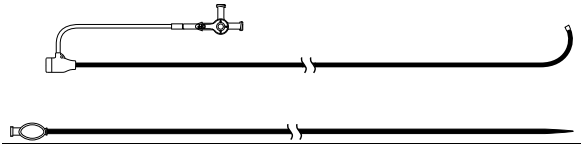
Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, βλ. συνοδευτικό έγγραφο της αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης.

9 Συντήρηση

Η Medtronic διατηρεί αντιπροσώπους και μηχανικούς με υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης σε ολόκληρο τον κόσμο για την εξυπηρέτησή σας και, μετά από αίτημά σας, παρέχει εκπαίδευση σε ικανό προσωπικό νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προϊόντων της Medtronic. Επίσης, η Medtronic διατηρεί προσωπικό από επαγγελματίες που παρέχουν τεχνικές συμβουλές σε χρήστες των προϊόντων της. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic, τηλεφωνήστε ή στείλτε επιστολή στη Medtronic στον κατάλληλο αριθμό τηλεφώνου ή τη διεύθυνση που αναγράφεται στο οπισθόφυλλο.

1 Beskrivelse

ARRIVE (10 Fr) flettet transseptal sheath giver perkutan adgang og udgør en kanal til indføring af diagnostiske og terapeutiske katetre i specifikke hjertekamre og steder. Den hjælper med til at anbringe og opretholde katetres position på specifikke steder i hjertet.



Figur 1. Arrive flettet transseptal sheath

Sheathens muffe er forsynet med en hæmostaseventil, der minimerer blodtabet under indføring eller udskiftning af katetret, og en sideport til væskeinfusion, blodprøvetagning eller trykmonitorering. Sideporten er monteret med en trevejs stophane.

Sheathen har en blød spids med en glat, indre lumen og en røntgenmarkør, der hjælper med til definere spidsens position. Dilatatoren er udformet, så den passer til sheathens indvendige diameter og krumning, og har en konisk spids. Se de tilgængelige størrelser i følgende skema:

Model	Indre diameter	Krumning	Samlet længde	Arbejdslængde
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Pakkens indhold

ARRIVE flettet transseptal sheath leveres steril. Pakken indeholder følgende:

- 1 ARRIVE flettet transseptal sheath
- 1 dilatator
- Produktdokumentation

2 Indikationer for anvendelse

ARRIVE flettet transseptal sheath er indiceret til perkutan indføring af forskellige typer af kardiovaskulære katetre i alle hjertekamre, herunder venstre atrium via transseptal punktur.

3 Kontraindikationer

Kontraindikationer for ARRIVE flettet transseptal sheath omfatter, men er ikke begrænset til, følgende tilstande:

- Kendt eller mistanke om myksom i venstre atrium
- Tidligere anbringelse af intra-atrial septum patch eller enhed
- Tidligere eller systemisk embolisering fra venstre side af hjertet

4 Advarsler og forholdsregler

Kun til engangsbrug – Denne sheath er udelukkende beregnet til engangsbrug. Den må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres med henblik på genbrug. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan ødelægge katetrets struktur og funktion eller skabe risiko for kontaminering af katetret, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Kontrol af steril emballage – Kontrollér den sterile emballage og sheathen inden brug. Hvis den sterile emballage eller sheathen er beskadiget, må sheathen ikke tages i brug. Kontakt Medtronic-repræsentanten.

Udløbsdato – Kontrollér, at enheden ikke har overskredet udløbsdatoen. Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Kvalificerede brugere – Denne enhed må kun anvendes af læger, der er uddannet i perkutane indgreb.

Klinisk risikoaffald – Alle brugte enheder og sterile komponenter skal kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Fluoroskopi påkrævet til anbringelse af sheath – Det anbefales på det kraftigste at anvende fluoroskopi ved indføring og anbringelse af en sheath. Indføring af en sheath uden fluoroskopi kan føre til skader på hjerte- og karstrukturer. Overvej grundigt potentielle risici inden brug af udstyret til gravide kvinder.

Andre katetre, enheder eller ledninger – Sørg for, at sheathen ikke vikles ind i andre katetre, enheder eller ledninger. En sådan sammenvikling kan nødvendiggøre et kirurgisk indgreb.

Hyppig aspiration og gennemskylning – Foretag hyppig aspiration og gennemskylning af sheathen for at minimere risikoen for emboliske hændelser forårsaget af indtrængning af luft eller dannelsen af tromber i sheathen.

Håndtering af sheathen –

- Udvis stor forsigtighed, når katetret og/eller dilatatoren manøvreres. Manglende omhu og koncentration kan resultere i kliniske komplikationer såsom perforering eller tamponade.
- Brug ikke for stor kraft ved indføring og tilbagetrækning af sheathen – især ikke hvis der mødes modstand.
- Sheathen må ikke anvendes, hvis den er bøjet, beskadiget eller ikke kan rettes ud.
- Sheathen må aldrig formes eller bøjes. Bøjning eller knæk kan beskadige enheden.

Radiofrekvensablation – Når sheathen anvendes ved RF-ablation, skal der udvises omhu for at sikre, at alle ablationselementer er uden for sheathen.

Tilbageløb af blod – Sørg for, at stophanen er lukket efter gennemskylning, så der ikke løber blod tilbage.

Tag forsigtigt katetre og dilatatorer ud – Enhederne skal tages langsomt ud af sheathen. Hurtig udtagning kan beskadige ventildelene og medføre blodflow gennem ventilen, hvilket giver et undertryk, så der kan trænge luft ind i sheathen.

Aspiration via sideporten – Aspirér via sideporten, når katetret, proben eller dilatatoren trækkes tilbage, så fibrinrester, der kan have ophobet sig i eller på sheathens spids, fjernes.

Infusion via sideporten – Infusion gennem sideporten og katetret skal foretages, efter at alt luft er fjernet fra systemet.

5 Komplikationer

Potentielle komplikationer, der er forbundet med perkutane indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende tilstande

- Komplikationer ved adgangsstedet
- Luftemboli
- Aortapunktur
- Arytmier
- Atrieseptum defekt
- Dannelse af AV-fistel
- Sammentrækning eller beskadigelse af koronararterie
- Død
- Enheden sætter sig fast
- Dissektion
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Nerveskade
- Forskydning af elektroder til pacemaker eller defibrillator
- Perforering eller tamponade
- Perikardialt effusion
- Pleural effusion
- Pseudoaneurysme
- Lungeødem
- Apopleksi
- Tromboemboliske hændelser
- Beskadigelse af klap
- Vasovagalt anfald
- Karspasme eller -traume

6 Brugsanvisning

1. En guidewire føres ind gennem indføringsnålen og ind karret ved hjælp af standard perkutan punktur.
2. Før guidewiren frem til det ønskede sted.

   Bemærk: Guidewiren må aldrig føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mødes modstand.
3. Hold guidewiren på plads, og tag indføringsnålen ud. Guidewiren må ikke trækkes tilbage i kanylen.
4. Inden brug skal både dilatator og sheath skylles med heparinieret saltvand.
5. Fugt dilatatorens skaft med sterilt saltvand, før den føres ind gennem hæmostaseventilen.

6.1 Forberedelse og anvendelse af den transseptale sheath

1. Sæt dilatator og sheath sammen, så muffen på dilatatoren låses fast i sheathens muffe.

   Bemærk: Enhver enhed/komponent, der indføres gennem sheathens hæmostaseventil skal fugtes og føres igennem midten af ventilen for at undgå beskadigelse af forseglingen og lækage.
2. Indfør en 0,032" (maks. 0,035") guidewire gennem blodbanen og ind i det ønskede hjertekammer ved brug af standard vaskulær adgangsteknik.
3. Sæt dilatator/sheath-enheden ind over guidewiren ved hjælp af en let drejning.
4. Anbring sheathen i højre atrium som forberedelse til den transseptale punktur.

   Bemærk: Hvis en transseptal nål anvendes, anbefales det at anvende den sammen med en stilet for at forhindre skærfning af dilatatorens indvendige lumen.
5. Før den korrekt klargjorte transseptale nål ind i sheath/dilatator-enheden.

   Advarsel: Undgå unødvendige udskiftninger af katetre for at minimere emboliske hændelser i forbindelse med sheathen.
6. Når den transseptale punktur er gennemført, føres sheathen ind i venstre atrium. Kontrollér med brug af fluoroskopi, at sheathen er i den korrekte position.
7. Tag langsomt nålen ud af dilatatoren.
8. Tag langsomt dilatatoren ud af sheathen.

   Bemærk: Tag langsomt dilatatoren ud for at nedsætte risikoen for at skabe undertryk i sheathen. Blodet skal aspirere frit gennem sideporten. Hvis dette ikke er tilfældet, skal sheathen trækkes tilbage, da spidsen måske hviler mod atrievæggen eller en lungevene.
9. Aspirér blod gennem sidearmen, og sørg for, at der ikke er luft i sheathen. Udfør aspiration eller spontant tilbageløb af blod fra den transseptale sheath, før katetret indføres i sheathen.

   Bemærk: Gennemfør denne procedure ved alle kateterudskiftninger, helst i den højre side.
10. Sæt monitoreringsslangen på sheathens sideport.

6.2 Efter gennemført transseptal punktur

1. Indfør det korrekt klargjorte kateter i venstre atrium gennem hæmostaseventilen.
2. Når sheathen er taget ud, anvendes der standard teknik til at opnå hæmostase.

7 Specifikationer

	Model 990061	Model 990079
Sheath		
Samlet længde	63 cm	81 cm
Arbejdslængde	61 cm	79 cm
Krumningsprofil	55° - 120°	55° - 120°
Indre diameter	10 Fr	10 Fr
Ydre diameter	13 Fr	13 Fr
Dilatator		
Samlet længde	68 cm	86 cm
Arbejdslængde	66 cm	84 cm
Guidewire-kompatibilitet	0,032” (maks. 0,035”)	0,032” (maks. 0,035”)
Kompatibilitet for transseptal nål	71 cm	89 cm

8 Medtronic – ansvarsfraskrivelse

Der henvises til det medfølgende ansvarsfraskrivelsesdokument for detaljerede garantioplysninger.

9 Service

Medtronic har ansat veluddannede repræsentanter og teknikere verden over til at bistå jer og, på anmodning, oplære kvalificeret hospitalspersonale i brugen af Medtronic-produkter. Medtronic har også et professionelt personale, der tilbyder teknisk konsultation til produktbrugere. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant for at få flere oplysninger, eller ring eller skriv til Medtronic via det relevante telefonnummer/den relevante adresse, der er anført på bagsiden.

1 Descrição

A bainha transeptal entrançada ARRIVE (Tamanho 10) proporciona uma entrada percutânea e uma via para a colocação de cateteres de diagnóstico e terapêuticos em câmaras e locais cardíacos específicos. Fornece suporte para o posicionamento e manutenção da posição dos cateteres em locais específicos dentro do coração.

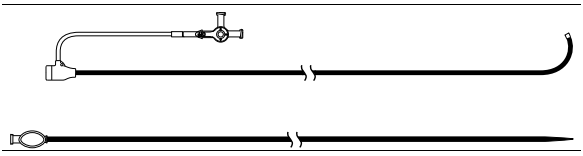


Figura 1. Bainha transeptal entrançada Arrive

A bainha tem uma válvula hemostática no conector para minimizar a perda de sangue durante a introdução ou troca do cateter e uma porta lateral para a perfusão de fluidos, colheita de amostras de sangue ou monitorização da pressão. A porta lateral tem uma torneira de passagem de três vias.

A bainha tem uma ponta mole com um lúmen interno lubrificado e um marcador radiopaco que auxilia na determinação da localização da ponta. O dilatador foi concebido para se adaptar ao diâmetro interno e à curvatura da bainha e tem uma ponta cónica. Consulte a tabela seguinte quanto aos tamanhos disponíveis:

Modelo	Diâmetro interno	Curvatura	Comprimento total	Comprimento útil
990061	Tamanho 10	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	Tamanho 10	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Conteúdo da embalagem

A bainha transeptal entrançada ARRIVE é fornecida esterilizada. A embalagem contém os seguintes componentes:

- 1Bainha transeptal entrançada ARRIVE
- 1 dilatador
- documentação do produto

2 Indicações de utilização

A bainha transeptal entrançada ARRIVE está indicada para a introdução percutânea de diversos tipos de cateteres cardiovasculares em todas as câmaras cardíacas, incluindo a aurícula esquerda, através de punção transeptal.

3 Contra-indicações

As contra-indicações da bainha transeptal entrançada ARRIVE incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Mixoma na aurícula esquerda ou suspeita do mesmo
- Patch do septo intra-auricular ou colocação de dispositivo anterior
- Embolização anterior ou sistémica do lado esquerdo do coração

4 Avisos e precauções

Destina-se apenas a uma utilização – Esta bainha destina-se a ser utilizada uma única vez num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize estes dispositivos com o fim de os reutilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do doente.

Inspecção da embalagem esterilizada – Antes de utilizar, inspeccione a embalagem esterilizada e a bainha. Se a embalagem esterilizada ou a bainha estiverem danificadas, não utilize a bainha. Contacte o seu representante da Medtronic.

Prazo de validade – Verifique se o dispositivo se encontra dentro do respectivo prazo de validade. Não utilize caso o prazo de validade do produto tenha expirado.

Utilizadores qualificados – Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com grande experiência em procedimentos percutâneos.

Eliminação de resíduos biológicos – Elimine todos os dispositivos e componentes esterilizados usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

É necessária fluoroscopia para a colocação da bainha – A utilização de fluoroscopia durante a inserção e a colocação da bainha é vivamente recomendada. A inserção da bainha sem fluoroscopia poderá causar danos nas estruturas cardíacas e vasculares. Pondere cuidadosamente os potenciais riscos antes de utilizar o dispositivo em mulheres grávidas.

Outros cateteres, dispositivos ou fios – Evite o emaranhamento da bainha com outros cateteres, dispositivos ou fios. Esse emaranhamento poderá necessitar de intervenção cirúrgica.

Aspiração e irrigação frequentes – Aspire e irrigue a bainha frequentemente para ajudar a minimizar o potencial de ocorrência de episódios embólicos resultantes da introdução de ar ou da formação de coágulos dentro da bainha.

Manuseamento da bainha –

- Proceda com extremo cuidado ao manipular a bainha e/ou o dilatador. A ausência de atenção pode resultar em lesões tais como perfuração ou tamponamento.
- Não utilize força excessiva para fazer avançar ou recuar a bainha, especialmente se encontrar resistência.
- Não utilize a bainha caso esta se encontre torcida, danificada ou não possa ser endireitada.
- Em circunstância alguma deve tentar moldar previamente ou dobrar a bainha. Dobrar ou torcer pode danificar o dispositivo.

Ablação por radiofrequência – No caso de utilizar a bainha na presença de ablação por RF, deve proceder com cuidado para garantir que todos os elementos de ablação estão fora da bainha.

Hemorragia retrógrada – Certifique-se de que a torneira de passagem está na posição fechada após a irrigação, para evitar uma hemorragia retrógrada.

Retire os cateteres e dilatadores lentamente – Retire os dispositivos da bainha lentamente. A remoção rápida pode danificar os componentes da válvula resultando em fluxo sanguíneo através da mesma e causando um vácuo responsável pela entrada de ar na bainha.

Aspiração pela porta lateral – Aspire através da porta lateral durante a remoção do cateter, da sonda ou do dilatador para remover os depósitos de fibrina que se possam ter acumulado na ponta da bainha.

Perfusão pela porta lateral – A perfusão através da porta lateral e do cateter deve ser realizada após todo o ar ter sido removido do sistema.

5 Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos associados aos procedimentos percutâneos incluem, entre outros, as seguintes condições:

- Complicações no local de acesso
- Êmbolos gasosos
- Punção da aorta
- Arritmias
- Defeito do septo auricular
- Formação de fístulas AV
- Espasmos ou danos das artérias coronárias
- Morte
- Prisão do dispositivo
- Dissecção
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Danos nos nervos
- Deslocação do eléctrodo de pacemaker/ desfibrilhador
- Perfuração ou tamponamento
- Efusão pericárdica
- Efusão pleural
- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- AVC
- Eventos tromboembólicos
- Lesões valvulares
- Reacção vasovagal
- Espasmo ou traumatismo vascular

6 Instruções de utilização

1. Após uma punção percutânea padrão, insira um fio-guia através da agulha introdutora no vaso.
2. Avance o fio-guia até à posição pretendida.
   Nota: Nunca deve avançar nem retirar o fio-guia se sentir resistência.
3. Mantenha a posição do fio-guia e retire a agulha introdutora. Não retire o fio-guia de volta para a cânula.
4. Antes de utilizar, irrigue o dilatador e a bainha com soro fisiológico heparinizado.
5. Antes de inserir através da válvula hemostática, humedeça a haste do dilatador com soro fisiológico esterilizado.

6.1 Preparação e manuseamento da bainha transeptal

1. Ligue o dilatador à bainha até que o conector do dilatador encaixe no conector da bainha.
   Nota: Qualquer dispositivo/componente inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser humedecido e colocado através do centro da válvula para evitar o rompimento do selo e fugas.
2. Utilizando técnicas padrão de acesso vascular, insira um fio-guia de 0,032 pol. (0,035 pol. no máximo) através da vasculatura, até à câmara cardíaca pretendida.
3. Passe o conjunto bainha/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção.
4. Posicione a bainha na aurícula direita para preparar para a punção transeptal.
   Nota: Se for utilizada uma agulha transeptal, recomenda-se a utilização em conjunto com um estilete, a fim de evitar o descarnamento do lúmen interno do dilatador.
5. Insira a agulha transeptal devidamente preparada no conjunto bainha/dilatador.
   Aviso: Evite trocas de cateter desnecessárias para minimizar os episódios embólicos relacionados com a bainha.
6. Após ter efectuado a punção transeptal com êxito, avance a bainha para dentro da aurícula esquerda. Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que a bainha está na posição correcta.
7. Lentamente, retire a agulha do dilatador.
8. Lentamente, retire o dilatador da bainha.
   Nota: Retire o dilatador lentamente para reduzir a possibilidade de criação de vácuo na bainha. Deve ser possível aspirar o sangue livremente através da porta lateral. Se isto não acontecer, retire a bainha pois a respectiva ponta poderá estar encostada à parede da aurícula ou de uma veia pulmonar.
9. Aspire o sangue através do braço lateral e certifique-se de que a bainha não possui ar. Antes de inserir o cateter na bainha, aspire ou permita o refluxo sanguíneo espontâneo da bainha transeptal.
   Nota: Efectue este passo após qualquer troca de cateter, de preferência, no lado direito.
10. Ligue a porta lateral da bainha à linha de monitorização.

6.2 Após ter efectuado a punção transeptal com êxito

1. Introduza o cateter, devidamente preparado, através da válvula hemostática na aurícula esquerda.
2. Após a remoção da bainha, utilize técnicas padrão para conseguir a hemostase.

7 Especificações

	Modelo 990061	Modelo 990079
Bainha		
Comprimento total	63 cm	81 cm
Comprimento útil	61 cm	79 cm
Perfil da curvatura	55° - 120°	55° - 120°
Diâmetro interno	Tamanho 10	Tamanho 10
Diâmetro externo	Tamanho 13	Tamanho 13
Dilatador		
Comprimento total	68 cm	86 cm
Comprimento útil	66 cm	84 cm
Fio-guia compatível	0,032 pol. (0,035 pol. máx.)	0,032 pol. (0,035 pol. máx.)
Agulha transeptal compatível	71 cm	89 cm

8 Termos gerais da garantia da Medtronic

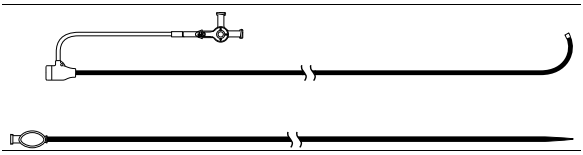
Para obter informações completas sobre a garantia, consulte o documento de garantia anexo.

9 Assistência

A Medtronic emprega representantes e técnicos altamente treinados, espalhados por todo o mundo, para lhe prestar assistência e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado sobre a utilização de produtos Medtronic. A Medtronic dispõe igualmente de uma equipa profissional para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para obter mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, ou telefone ou escreva para a Medtronic utilizando os números de telefone ou endereços adequados, entre os listados na contracapa.

1 Leírás

Az ARRIVE (10 French) fonott transzszeptális hüvely perkután bevezetést tesz lehetővé, és vezetőcsatornát biztosít diagnosztikai és terápiás katéterek bizonyos szívüregekbe és helyekre való bevezetéséhez. Elősegíti katéterek szívben való pozicionálását és a szív adott helyén való megtartását.



1. ábra. Az Arrive fonott transzszeptális hüvely

A katéter bevezetésekor vagy cseréjekor fellépő vérvesztés minimalizálása végett a hüvely a csatlakozónál vérzésgátló szeleppel; folyadékinfúzióhoz, vérvételhez vagy a nyomás monitorozásához pedig oldalcsatlakozóval van ellátva. Az oldalcsatlakozóhoz 3 utas zárócsap tartozik.

A hüvely síkos belső lumenű vége puha, és sugárfogó markerrel van ellátva, ami segíti a vég helyének a meghatározását. A tágító úgy van kialakítva, hogy igazodjon a hüvely belső átmérőjéhez és görbületéhez, és a vége elvékonyodó. A rendelhető méretekről az alábbi táblázatból tájékozódhat:

Típus	Belső átmérő	Görbület	Teljes hossz	Hasznos hossz
990061	10 French	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 French	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 A csomag tartalma

Az ARRIVE fonott transzszeptális hüvelyt sterilen szállítjuk. A csomag az alábbi tételeket tartalmazza:

- 1 db ARRIVE fonott transzszeptális hüvely
- 1 db tágító
- termékdokumentáció

2 Alkalmazási terület

Az ARRIVE fonott transzszeptális hüvely különféle kardiovaszkuláris katéterek perkután, transzszeptális szúrással végzett bevezetéséhez használható bármelyik szívüregbe, például a bal pitvarba.

3 Ellenjavallatok

Az ARRIVE fonott transzszeptális hüvely használata ellenjavallott egyebek mellett az alábbi körülmények esetén:

- ismert bal pitvari kocsonyás daganat vagy annak gyanúja
- pitvarban korábban elhelyezett szeptális folt vagy eszköz
- a bal szívfélből eredő korábbi vagy sziszténás embolizáció

4 Figyelmeztetések és előírások

Kizárólag egyszeri használatra – Ezt a hüvelyt kizárólag egy betegen, egy alkalommal történő felhasználásra szánták. Ezeket az eszközöket tilos újrafelhasználás céljából ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilzálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének a veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

A steril csomag ellenőrzése – Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolást és hüvelyt. Ha a steril csomagolás vagy hüvely sérült, ne használja a hüvelyt. Lépjen kapcsolatba a Medtronic helyi képviseletével.

Lejárati idő – Ellenőrizze, hogy az eszköz a lejárati idején belül van-e. Ne használja fel a terméket annak lejárati idején túl.

Szakképzett felhasználók – Ezt az eszközt csak perkután eljárásokban mélyrehatóan kiképzett orvos használhatja.

Biológiai veszélyt jelentő anyagok ártalmatlanítása – Minden használt eszközt és steril alkotóelemet a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítson.

A hüvely elhelyezéséhez képalkotásos műveletkövetés szükséges – A hüvely bevezetése és elhelyezése közben határozottan ajánlott képalkotásos követést alkalmazni. A hüvely képalkotásos követés nélküli bevezetése következtében károsodhat a szív és az érrendszer szerkezete. Várandós nők esetében az eszköz alkalmazása előtt gondosan vegye figyelembe a lehetséges kockázatokat.

Egyéb katéterek, eszközök és huzalok – Kerülje el, hogy a hüvely összeakadjon egyéb katéterekkel, eszközökkel vagy huzalokkal. Az ilyen összeakadás sebészi beavatkozást tehet szükségessé.

Gyakori aspiráció és átöblítés – Gyakran aspirálja és öblítse a hüvelyt, hogy csökkentse a levegő hüvelybe jutásából vagy a hüvelyen belüli alvadékképződésből eredő embóliás események lehetőségét.

A hüvely kezelése –

- Különösen óvatosan járjon el a hüvely és/vagy a tágító mozgatásakor. A kellő figyelem hiánya sérüléseket, például perforációt vagy tamponádot okozhat.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a hüvely előretolása vagy visszahúzása közben, különösen, ha ellenállást érez.
- Ne használja a hüvelyt, ha az meghurkolódott, sérült, vagy nem lehet kiegyenesíteni.
- Soha ne formázza vagy hajlítsa meg előzetesen a hüvelyt. A hajlítás vagy hurkolás károsíthatja az eszközt.

Rádiófrekvenciás abláció – A hüvely rf. abláció közbeni használatakor körültekintőnek kell lenni, hogy minden ablációs elem a hüvelyen kívül legyen.

Vérvisszafolyás – A vérvisszafolyás megelőzése érdekében az átöblítéseket követően ügyeljen arra, hogy a zárócsap zárt helyzetben legyen.

A katétereket és tágítókat lassan távolítsa el – A hüvelyből lassan húzza ki az eszközöket. A gyors kihúzás károsíthatja a szelep komponenseit, amitől vér juthat át a szelepen, és vákuumot kelthet, amitől levegő juthat a hüvelybe.

Az oldalcsatlakozás aspirációja – A katéter, szonda vagy tágító kihúzásakor alkalmazzon aspirációt az oldalcsatlakozáson, hogy így eltávolítsa a hüvely végén vagy azon belül esetleg lerakódott fibrint.

Infúzió az oldalcsatlakozón keresztül – Az oldalcsatlakozón és katéteren keresztüli infúziót azután kell végezni, hogy az összes levegőt eltávolították a rendszerből.

5 Nemkívánatos események

A perkután beavatkozásokkal kapcsolatos esetleges nemkívánatos események egyebek mellett az alábbi állapotok lehetnek:

- a hozzáférési hellyel kapcsolatos komplikációk
- légembólus
- az aorta szúrása
- aritmiák
- a pitvari sövény defektusa
- arteriovenózus fisztula kialakulása
- koszorúér görcse vagy károsodása
- halál
- eszköz beakadása
- disszekció
- vérömleny
- vérzés
- fertőzés
- szívinfarktus
- idegkárosodás
- pacemaker / defibrillátor vezetékének elmozdulása a helyéről
- perforáció vagy tamponád
- folyadékgyülem a szívburokban
- pleurális folyadék
- álaneurizma
- tüdőödéma
- stroke
- tromboembolikus események
- billentyűkárosodás
- vasovagalis reflex
- ér görcse vagy sérülése

6 Használati utasítás

1. Standard perkután szúrást követően a bevezetőtűn keresztül helyezzen egy vezetődrótot az érbe.
2. Tolja előre a vezetődrótot a kívánt helyre.

   Megjegyzés: Sosem szabad a vezetődrótot befelé tolni vagy kifelé húzni, ha ellenállást tapasztal.
3. Tartsa a vezetődrótot egy helyben, és vegye ki a bevezetőtűt. Ne húzza vissza a vezetődrótot a kanülbe.
4. Használat előtt heparinos sóoldattal öblítse át mind a tágítót, mind a hüvelyt.
5. A hemosztatikus szelepen keresztüli behelyezés előtt nedvesítse meg a tágító nyelét steril fiziológiás sóoldattal.

6.1 A transzszeptális hüvely előkészítése és irányítása

1. Szerelje össze a tágítót és a hüvelyt úgy, hogy a tágító csatlakozója a hüvelyébe rögzüljön.

   Megjegyzés: A szigetelés sérülésének és a szivárgásnak a megelőzésére lehetőleg a hüvely hemosztatikus szelepjén át bevezetett minden eszköz/komponens legyen megnedvesítve, és azt szelep közepén át helyezze be.
2. Szokásos érhozzáférési módszerekkel vezessen be egy 0,032 hüvelykes (legfeljebb 0,035 hüvelykes) vezetődrótot az érrendszeren keresztül a kívánt szívüregbe.
3. Finom csavaró mozdulattal fűzze rá a vezetődrótra a tágító-hüvely szerelvényt.
4. Helyezze a hüvelyt a jobb pitvarba, a transzszeptális szúrás előkészületeként.

   Megjegyzés: Transzszeptális tű használata esetén javasolt, hogy azt vezetőszondával használja, hogy a tágító belső lumene ne súrolódjon.
5. Helyezze be a megfelelően előkészített transzszeptális tűt a hüvely-tágító szerelvénybe.

   Vigyázat! A hüvellyel kapcsolatos embolikus események minimalizálása érdekében kerülje a katéter felesleges cseréjét.
6. A szeptum sikeres szúrását követően vezesse tovább a hüvelyt a bal pitvarba. Képalkotásos követéssel bizonyosodjon meg arról, hogy a hüvely megfelelő pozícióban van.
7. Lassan távolítsa el a tűt a tágítóból.
8. Lassan vegye le a tágítót a hüvelyről.

   Megjegyzés: Hogy kevésbé keletkezhessen vákuum a hüvelyben, a tágítót csak lassan távolítsa el. A vérnek az oldalcsatlakozón szabadon kell átjutnia. Ha nem így van, húzza vissza a hüvelyt, mert lehet, hogy a vége a pitvar falához vagy egy tüdővénához nyomódik.
9. Szívjon fel vért az oldalkaron át, és ügyeljen arra, hogy a hüvely légmentes legyen. Mielőtt katétert helyezne a hüvelybe, végezzen visszaszívást, vagy tegyen lehetővé spontán vérvisszafolyást a transzszeptális hüvelyből.

   Megjegyzés: Mindegyik katétercserét követően végezze el ezt a lépést, lehetőleg a jobb oldalon.
10. Csatlakoztassa a hüvely oldalcsatlakozóját a monitoringvezetékhez.

6.2 A szeptum sikeres szúrását követően

1. A hemosztatikus szelepen át vezesse be a megfelelően előkészített katétert a bal pitvarba.
2. A hüvely eltávolítása után szokásos módszerrel érje el a hemosztázist.

7 Műszaki adatok

	990061-es típus	990079-es típus
Hüvely		
Teljes hossz	63 cm	81 cm
Hasznos hossz	61 cm	79 cm
Görbületi profil	55° - 120°	55° - 120°
Belső átmérő	10 French	10 French
Külső átmérő	13 French	13 French
Tágító		
Teljes hossz	68 cm	86 cm
Hasznos hossz	66 cm	84 cm
Kompatibilis vezetődrót	0,032 (legfeljebb 0,035) hüvelyk	0,032 (legfeljebb 0,035) hüvelyk
Kompatibilis transzszeptális tű	71 cm	89 cm

8 A Medtronic felelősséget kizáró nyilatkozata

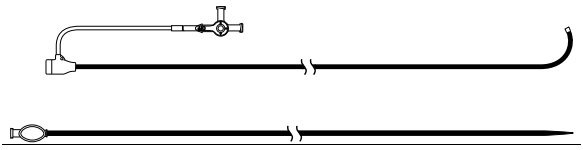
A szavatosságra vonatkozó teljes körű tájékoztatáshoz lásd a mellékelt, szavatosságra vonatkozó dokumentumot.

9 Szerviz

A Medtronic világszerte magasan képzett képviselőket és mérnököket alkalmaz a felhasználók szolgálatára, és ezen felül – kérésére – kórházi szakszemélyzet számára képzést nyújt a Medtronic termékek használatával kapcsolatban. Továbbá a Medtronic olyan szakképzett személyzettel is rendelkezik, akik műszaki konzultációt végeznek a termék használóival. További információkért forduljon a Medtronic helyi képviseletéhez, vagy telefonon vagy írásban a hátsó borítón felsorolt megfelelő telefonszámon vagy címen vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

1 Opis

Pleciona koszulka transseptalna ARRIVE (10 Fr) umożliwia dojście przezskórne i udostępnia kanał, przez który można wprowadzać cewniki diagnostyczne i terapeutyczne do konkretnych jam serca i miejsc w sercu. Wspomaga pozycjonowanie i utrzymywanie pozycji cewników w konkretnych miejscach serca.



Rycina 1. Pleciona koszulka transseptalna Arrive

Łącznik koszulki transseptalnej jest wyposażony w zastawkę hemostatyczną, która minimalizuje utratę krwi podczas wprowadzania i wymiany cewników. Ponadto koszulka jest zaopatrzona w port boczny do podawania wlewów, pobierania próbek krwi lub monitorowania ciśnienia. Na porcie bocznym zainstalowany jest kurek trójdrożny.

Koszulka ma miękką końcówkę z kanałem wewnętrznym o właściwościach poślizgowych i znacznik radiocieniujący, który pomaga w określeniu położenia końcówki. Rozszerzadło jest dopasowane do wewnętrznej średnicy i krzywizny koszulki oraz ma zwężaną końcówkę. Dostępne rozmiary podano w poniższej tabeli:

Model	Średnica wewnętrzna	Krzywizna	Długość całkowita	Długość użytkowa
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Zawartość opakowania

Dostarczana pleciona koszulka transseptalna ARRIVE jest sterylna. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- 1 pleciona koszulka transseptalna ARRIVE;
- 1 rozszerzadło;
- dokumentację produktu.

2 Wskazania

Pleciona koszulka transseptalna ARRIVE jest przeznaczona do przezskórnego wprowadzania różnego rodzaju cewników sercowo-naczyniowych do wszystkich jam serca, w szczególności do lewego przedsionka poprzez nakłucie transseptalne.

3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do stosowania plecionej koszulki transseptalnej ARRIVE są między innymi następujące stany:

- stwierdzony lub podejrzewany śluzak lewego przedsionka;
- wcześniejsze umieszczenie łaty lub urządzenia w przegrodzie przedsionkowej;
- wcześniejsza lub systemowa zatorowość mająca źródło w sercu lewym.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tylko do jednorazowego użycia – Koszulka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Urządzeń nie należy ponownie używać, poddawać ponownej obróbce ani resterylizować w celu ponownego użycia. Ponowne użycie, obróbka lub resterylizacja może naruszyć integralność mechaniczną urządzenia lub wywołać ryzyko skażenia urządzenia prowadzące do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.

Kontrola sterylnego opakowania – Przed użyciem należy obejrzeć sterylne opakowanie i koszulkę. Nie należy używać koszulki w razie uszkodzenia sterylnego opakowania lub koszulki. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Termin przydatności do użycia – Należy sprawdzić, czy nie upłynął termin przydatności urządzenia do użycia. Nie należy używać produktu, którego termin przydatności minął.

Wykwalifikowani użytkownicy – Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów przezskórnych.

Usuwanie odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne – Wszystkie zużyte urządzenia i komponenty sterylne należy usunąć zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Wymóg stosowania fluoroskopii przy umieszczaniu osłony – Zdecydowanie zaleca się stosowanie fluoroskopii podczas wprowadzania koszulki i umieszczania jej. Wprowadzanie koszulki bez obserwacji fluoroskopowej może doprowadzić do uszkodzenia struktur serca i naczyń. Przed zastosowaniem urządzenia u kobiet w ciąży należy starannie rozważyć potencjalne ryzyko.

Inne cewniki, urządzenia lub prowadniki – Należy unikać splątania koszulki z innymi cewnikami, urządzeniami lub prowadnikami. Takie splątanie może spowodować konieczność interwencji chirurgicznej.

Częsta aspiracja i przepłukiwanie – Należy często aspirować i przepłukiwać koszulkę, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zdarzeń zatorowych wywołanych przedostaniem się powietrza do koszulki lub wytworzeniem w niej skrzepu.

Obchodzenie się z koszulką –

- Podczas manipulowania koszulką i/lub rozszerzadłem należy zachować szczególną ostrożność. Nieuwaga może doprowadzić do urazu, takiego jak perforacja lub tamponada.
- Nie należy używać nadmiernej siły przy wprowadzaniu lub wycofywaniu koszulki, zwłaszcza w razie napotkania oporu.
- Nie należy używać koszulki, jeśli jest ona załamana, uszkodzona lub nie można jej wyprostować.
- Na żadnym etapie nie należy wstępnie kształtować ani wyginać koszulki. Wygięcie lub załamanie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Ablacja energią o częstotliwości radiowej – Gdy koszulka jest używana w trakcie ablacji energią o częstotliwości radiowej, wszystkie czynne elementy używane do ablacji muszą znajdować się poza koszulką.

Krwawienie – Po przepłukaniu należy zamknąć kurek, aby zapobiec krwawieniu.

Powolne wyjmowanie cewników i rozszerzadeł – Urządzenia należy wyjmować z koszulki powoli. Szybkie wyjęcie urządzenia może spowodować uszkodzenie elementów zastawki, powodując przepływ krwi przez zastawkę i wytworzenie podciśnienia, a w konsekwencji przedostanie się powietrza do koszulki.

Aspiracja przez port boczny – Podczas wycofywania cewnika, sondy lub rozszerzadła należy aspirować przez port boczny, aby usunąć ewentualne złogi fibryny zgromadzone na końcówce lub wewnątrz końcówki koszulki.

Wlew przez port boczny – Przed rozpoczęciem wlewu przez port boczny i cewnik należy usunąć z układu całe powietrze.

5 Zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami przezskórnymi należą między innymi:

- Powikłania w miejscu dostępu
- Zator powietrzny
- Przebicie aorty
- Arytmie
- Uszkodzenie przegrody przedsionkowej
- Wytworzenie przetoki tętniczo-żylnej
- Skurcz lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Zgon
- Uwięźnięcie urządzenia
- Rozwarstwienie
- Krwiak
- Krwotok
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Uszkodzenie nerwu
- Przemieszczenie elektrody stymulatora lub defibrylatora
- Perforacja lub tamponada
- Wysięk osierdziowy
- Wysięk opłucnowy
- Tętniak rzekomy
- Obrzęk płuc
- Udar
- Epizody zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna
- Skurcz lub uraz naczynia

6 Instrukcja użytkowania

1. Stosując standardową technikę nakłucia przezskórnego, wprowadzić prowadnik przez igłę introduktora do naczynia.
2. Wprowadzić prowadnik w żądane miejsce.

   Uwaga: W żadnym wypadku nie należy wprowadzać ani wycofywać prowadnika, gdy wyczuwalny jest opór.
3. Przytrzymując prowadnik nieruchomo, wyjąć igłę introduktora. Nie wycofywać prowadnika z powrotem do kaniuli.
4. Przed użyciem opłukać rozszerzadło i przepłukać koszulkę heparynizowanym roztworem soli.
5. Przed wprowadzeniem rozszerzadła przez zastawkę hemostatyczną zwilżyć jego trzon sterylnym roztworem soli.

6.1 Przygotowanie koszulki do punkcji transseptalnej i postępowanie z nią

1. Zmontować rozszerzadło i koszulkę, tak aby łącznik rozszerzadła został zablokowany w łączniku koszulki.

   Uwaga: Wszelkie urządzenia/komponenty wprowadzane przez zastawkę hemostatyczną koszulki powinny być zwilżone i wsuwane przez środek zastawki, aby nie doszło do rozerwania uszczelnienia i wycieku.
2. Wprowadzić prowadnik o rozmiarze 0,032 cala (maksymalnie 0,035 cala) do układu naczyń i do żądanej jamy serca, stosując standardowe techniki dostępu naczyniowego.
3. Delikatnym ruchem skręcającym nasunąć rozszerzadło zmontowane z koszulką na prowadnik.
4. Umieścić koszulkę w prawym przedsionku, aby przygotować urządzenia do punkcji transseptalnej.

   Uwaga: Jeśli używana jest igła transseptalna, zaleca się użycie razem z nią mandrynu, aby nie dochodziło do zdzierania powierzchni wewnętrznej kanału rozszerzadła.
5. Wsunąć prawidłowo przygotowaną igłę transseptalną do rozszerzadła zmontowanego z koszulką.

   Ostrzeżenie: Unikać niepotrzebnych wymian cewnika, aby zminimalizować ryzyko zdarzeń zatorowych związanych z użyciem koszulki.
6. Po pomyślnie wykonanej punkcji transseptalnej wprowadzić koszulkę do lewego przedsionka. Pod obserwacją fluoroskopową zweryfikować prawidłowe umiejscowienie koszulki.
7. Powoli wyjąć igłę z rozszerzadła.
8. Powoli wyjąć rozszerzadło z koszulki.

   Uwaga: Rozszerzadło należy wyjmować powoli, aby zmniejszyć ryzyko wytworzenia podciśnienia w koszulce. Powinna być możliwa swobodna aspiracja krwi przez port boczny. Jeśli nie jest możliwa, należy wycofać koszulkę, ponieważ być może końcówka przylega do ściany przedsionka lub żyły płucnej.
9. Zaaspirować krew przez boczne odgałęzienie i upewnić się, że w koszulce nie ma powietrza. Przed wprowadzeniem cewnika do koszulki do punkcji transseptalnej przeprowadzić aspirację lub umożliwić spontaniczne cofnięcie się krwi do koszulki.

   Uwaga: Wykonywać ten krok po każdej wymianie cewnika, najlepiej po prawej stronie.
10. Podłączyć port boczny koszulki do linii monitorującej.

6.2 Po pomyślnym wykonaniu punkcji transseptalnej

1. Wprowadzić prawidłowo przygotowany cewnik przez zastawkę hemostatyczną do lewego przedsionka.
2. Po wyjęciu koszulki zastosować standardową technikę w celu uzyskania hemostazy.

7 Dane techniczne

	Model 990061	Model 990079
Koszulka		
Długość całkowita	63 cm	81 cm
Długość użytkowa	61 cm	79 cm
Profil krzywizny	55° - 120°	55° - 120°
Średnica wewnętrzna	10 Fr	10 Fr
Średnica zewnętrzna	13 Fr	13 Fr
Rozszerzadło		
Długość całkowita	68 cm	86 cm
Długość użytkowa	66 cm	84 cm
Zgodne prowadniki	0,032 cala (maks. 0,035 cala)	0,032 cala (maks. 0,035 cala)
Zgodne igły transseptalne	71 cm	89 cm

8 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

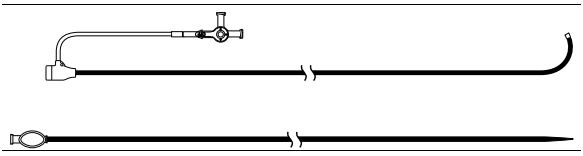
Pełne informacje na temat gwarancji zawiera dołączony dokument wyłączenia gwarancji.

9 Usługi

Firma Medtronic zatrudnia na całym świecie gruntownie przeszkolonych przedstawicieli i inżynierów, którzy gotowi są na życzenie użytkowników przeprowadzić dla wykwalifikowanego personelu szpitalnego szkolenie z użytkowania produktów firmy Medtronic. Firma Medtronic dysponuje także specjalistami udzielającymi konsultacji technicznych użytkownikom produktów. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela firmy Medtronic lub skontaktować się telefonicznie bądź pisemnie z firmą Medtronic pod odpowiednim numerem telefonu bądź adresem podanym na tylnej stronie okładki.

1 Popis

Oplétané transseptální pouzdro ARRIVE (10 Fr) umožňuje perkutánní přístup a slouží jako nástroj pro zavádění diagnostických a terapeutických katétrů do srdečních dutin a lokalit. Poskytuje oporu při navádění katétrů do správné polohy a pro jejich udržování v žádoucí poloze ve specifických lokalitách srdce.



Obrázek 1. Oplétané transseptální pouzdro Arrive

Pouzdro má koncovku opatřenou hemostatickým ventilem, který minimalizuje ztrátu krve během zavádění nebo výměny katétru, a postranní port sloužící k infuzi tekutiny, odběru vzorků krve nebo monitorování tlaku. K postrannímu portu je připojen trojcestný uzavírací kohout.

Pouzdro má měkký hrot s kluzkým vnitřním luminem a rentgenokontrastní značkou, která pomáhá identifikovat polohu hrotu. Dilatátor je konstruován tak, aby odpovídal vnitřnímu průměru a zakřivení pouzdra, a má zúžený hrot. Seznam dostupných velikostí uvádí následující tabulka:

Model	Vnitřní průměr	Zakřivení	Celková délka	Využitelná délka
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Obsah balení

Oplétané transseptální pouzdro ARRIVE je dodáváno sterilní. Balení obsahuje následující položky:

- 1 oplétané transseptální pouzdro ARRIVE,
- 1 dilatátor,
- průvodní dokumentace.

2 Indikace k použití

Oplétané transseptální pouzdro ARRIVE je určeno pro perkutánní zavádění různých druhů kardiovaskulárních katétrů pomocí transseptální punkce do všech srdečních dutin, včetně levé síně.

3 Kontraindikace

Mezi kontraindikace při použití oplétaného transseptálního pouzdra ARRIVE mimo jiné patří:

- myxom v levé síni nebo podezření na něj,
- provedená záplata síňového septa nebo umístění zařízení do síně,
- proběhlá nebo systémová embolizace z levého srdce.

4 Varování a zvláštní upozornění

Pouze k jednorázovému použití – Toto pouzdro je určeno výhradně k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte tyto nástroje opakovaně, znovu je nezpracovávejte ani neresterilizujte za účelem opakovaného použití. Opakované použití, znovu zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu nástroje nebo vytvořit riziko kontaminace nástroje, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Vizuální kontrola sterilního balení – Před použitím prohlédněte sterilní balení a pouzdro. Pokud je sterilní balení nebo pouzdro poškozeno, pouzdro nepoužívejte. Kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Datum exspirace – Zkontrolujte, zda neuplynulo datum exspirace zařízení. Nepoužívejte produkt po uplynutí data jeho exspirace.

Kvalifikovaní uživatelé – Toto zařízení smějí používat pouze lékaři, kteří absolvovali podrobnou odbornou průpravu v oboru perkutánních výkonů.

Likvidace biologicky nebezpečných materiálů – Všechna použitá zařízení a sterilní komponenty zlikvidujte v souladu s platnými nemocničními postupy.

Nutnost fluoroskopické kontroly umístění zavaděče – Důrazně doporučujeme sledovat manipulaci s pouzdrem a jeho umístění pomocí fluoroskopie. Zavádění pouzdra bez fluoroskopické kontroly může mít za následek poškození srdečních a cévních struktur. Před použitím tohoto zařízení u těhotných žen pečlivě zvažte potenciální rizika.

Jiné katétry, zařízení, drátěné nástroje – Zabraňte zapletení pouzdra s jinými katétry, zařízeními nebo drátěnými nástroji. Zapletení může vyvolat nutnost provedení chirurgického zákroku.

Častá aspirace a proplachování – Aby se minimalizovala možnost výskytu embolických příhod v důsledku vniknutí vzduchu nebo vzniku sraženiny v pouzdře, je nutná častá aspirace a proplachování pouzdra.

Manipulace s pouzdrem –

- Při manipulaci s pouzdrem a/nebo dilatátorem postupujte velmi opatrně. Při nedostatku pozornosti a pečlivosti může dojít k poranění, například k perforaci nebo k tamponádě.
- Při zasunování nebo vytahování pouzdra nepoužívejte nadměrnou sílu, zejména pocítíte-li odpor.
- Nepoužívejte pouzdro, pokud je zkroucené, poškozené nebo jej nelze narovnat.
- V žádném případě nesmíte pouzdro předem tvarovat nebo ohýbat. Ohnutí nebo zkroucení může zařízení poškodit.

Radiofrekvenční ablace – Při používání pouzdra při radiofrekvenční (RF) ablaci je nutno zajistit, aby se všechny ablační elementy nalézaly mimo pouzdro.

Zpětné krvácení – Po proplachování zařízení se ujistěte, že je uzavírací kohout v uzavřené poloze, abyste zabránili zpětnému krvácení.

Katétry a dilatátory vytahujte pomalu – Zařízení vytahujte z pouzdra pomalu. Rychlé vytažení může poškodit součásti ventilu mající za následek vytékání krve ventilem a může také vést ke vzniku vakua, které může způsobit průnik vzduchu do pouzdra.

Aspirace přes postranní port – Při vytahování katétru, sondy nebo dilatátoru se doporučuje aspirací přes postranní port odstranit veškeré nánosy fibrinu, které se případně nashromáždily v pouzdru nebo na jeho hrotu.

Infuze přes postranní port – Infuzi přes postranní port a katétr lze provádět pouze po odstranění veškerého vzduchu ze systému.

5 Nežádoucí účinky

Mezi případné nežádoucí účinky související s perkutánními postupy patří mimo jiné následující stavy

- komplikace v místě přístupu,
- vzduchová embolie,
- propíchnutí aorty,
- arytmie,
- defekt síňového septa,
- vytvoření AV píštěle,
- spazmus nebo poškození koronární tepny,
- smrt,
- zachycení zařízení,
- disekce,
- hematom,
- krvácení,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- poškození nervů,
- dislokace elektrod kardiostimulátoru nebo defibrilátoru,
- perforace nebo tamponáda,
- perikardiální efúze,
- pleurální efúze,
- pseudoaneuryzma,
- plicní edém,
- cévní mozková příhoda,
- tromboembolické příhody,
- poškození chlopně,
- vazovagální reakce,
- cévní spazmus nebo poranění.

6 Návod k použití

1. Po standardní perkutánní punkci zaveďte do cévy přes zavaděcí jehlu vodicí drát.
2. Zasuňte vodicí drát do požadované polohy.
   Poznámka: V žádném případě nezasouvejte ani nevytahujte vodicí drát, pokud naráží na jakýkoli odpor.
3. Přidržte vodicí drát na místě a vytáhněte zavaděcí jehlu. Nezatahujte vodicí drát zpět do kanyly.
4. Před použitím propláchněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem s heparinem.
5. Před zavedením hemostatickým ventilem navlhčete tělo dilatátoru sterilním fyziologickým roztokem.

6.1 Příprava transseptálního pouzdra a manipulace s ním

1. Sestavte dilatátor a pouzdro tak, aby koncovka dilatátoru zapadla do koncovky pouzdra.
   Poznámka: Jakékoli zařízení/součást zavedené hemostatickým ventilem pouzdra musí být navlhčené a vložené středem ventilu, aby se zabránilo protržení ventilu a jeho netěsnosti.
2. Zaveďte vodicí drát o průměru 0,032 palce (maximálně 0,035 palce) do cévního systému a do požadované srdeční dutiny pomocí standardní techniky pro zavádění z cévního přístupu.
3. Zasunujte sestavu dilatátoru a pouzdra po vodicím drátu mírně kroutivým pohybem.
4. Pro přípravu k transseptální punkci umístěte pouzdro do pravé síně.
   Poznámka: V případě použití transseptální jehly je doporučeno použít ji společně se styletem, aby se zabránilo odříznutí vnitřního lumina dilatátoru.
5. Zaveďte správným způsobem připravenou transseptální jehlu do sestavy dilatátoru a pouzdra.
   Varování: Neměňte katétr, pokud to není nezbytné, aby se minimalizoval výskyt embolických příhod souvisejících s použitím pouzdra.
6. Po úspěšné transseptální punkci posuňte pouzdro do levé síně. Pod fluoroskopickým naváděním zkontrolujte správnou polohu pouzdra.
7. Pomalu vytáhněte jehlu z dilatátoru.
8. Pomalu vytáhněte dilatátor z pouzdra.
   Poznámka: Vytahujte dilatátor pomalu, abyste snížili riziko vytvoření vakua v pouzdře. Krev by měla volně aspirovat přes postranní port. Pokud tomu tak není, povytáhněte pouzdro, protože se hrot pouzdra může opírat o stěnu síně nebo plicní žílu.
9. Aspirujte krev z postranního ramene a ujistěte se, že v pouzdře není žádný vzduch. Před zasunutím katétru do transseptálního pouzdra proveďte aspiraci nebo umožněte spontánní vytékání krve z pouzdra.
   Poznámka: Tento krok proveďte po každé výměně katétru, zejména na pravé straně.
10. Připojte postranní port pouzdra k monitorovací lince.

6.2 Po úspěšné transseptální punkci

1. Zaveďte správným způsobem připravený katétr přes hemostatický ventil do levé síně.
2. Po vyjmutí pouzdra použijte standardní techniku pro dosažení hemostázy.

7 Technické údaje

	Model 990061	Model 990079
Pouzdro		
Celková délka	63 cm	81 cm
Využitelná délka	61 cm	79 cm
Profil zakřivení	55° - 120°	55° - 120°
Vnitřní průměr	10 Fr	10 Fr
Vnější průměr	13 Fr	13 Fr
Dilatátor		
Celková délka	68 cm	86 cm
Využitelná délka	66 cm	84 cm
Kompatibilita vodicího drátu	0,032 palce (0,035 palce maximálně)	0,032 palce (0,035 palce maximálně)
Kompatibilita transseptální jehly	71 cm	89 cm

8 Prohlášení společnosti Medtronic o zřeknutí se záruk

Úplné informace o záruce naleznete v přiloženém prohlášení o zřeknutí se záruk.

9 Servis

Společnost Medtronic zaměstnává vysoce odborně vyškolené zástupce a techniky po celém světě, kteří jsou připraveni Vám pomoci a na základě žádosti poskytnout kvalifikovanému nemocničnímu personálu školení týkající se použití výrobků společnosti Medtronic. Společnost Medtronic má také k dispozici profesionální pracovníky, kteří uživatelům produktů poskytují odborné konzultace. O další informace požádejte svého místního zástupce společnosti Medtronic, nebo kontaktujte společnost Medtronic telefonicky či písemně na příslušném telefonním čísle či adrese, které naleznete na zadní straně obalu.

1 Описание

Транссептальный плетеный интродьюсер ARRIVE (10 Fr) обеспечивает чрескожный доступ и служит каналом для проведения диагностических и терапевтических катетеров к определенным камерам и участкам сердца. Он помогает позиционировать и сохранять положение катетеров в определенных участках сердца.

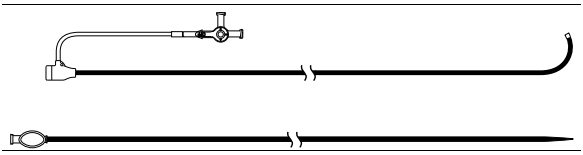


Рис. 1. Транссептальный плетеный интродьюсер Arrive

Интродьюсер имеет гемостатический клапан на входе для минимизации кровопотерь во время введения и замены катетеров, а также боковой порт для инфузии жидкости, взятия проб крови или мониторинга давления. К боковому порту подсоединен трехходовой краник.

Интродьюсер имеет мягкий кончик с гладким внутренним просветом и рентгеноконтрастную метку, помогающую определять положение кончика. Конструкция дилятатора соответствует внутреннему диаметру и кривизне интродьюсера. Дилятатор имеет конический кончик. Выпускаемые размеры см. в приведенной ниже таблице.

Модель	Внутренний диаметр	Кривизна	Общая длина	Полезная длина
990061	10 Fr	55° — 120°	63 см	61 см
990079	10 Fr	55° — 120°	81 см	79 см

1.1 Содержимое упаковки

Транссептальный плетеный интродьюсер ARRIVE поставляется стерильным.
Одна упаковка содержит:

- 1 (один) транссептальный плетеный интродьюсер ARRIVE
- 1 (один) дилятатор
- документацию по продукту

2 Показания к применению

Транссептальный плетеный интродьюсер ARRIVE показан для чрескожного введения различных типов сердечно-сосудистых катетеров в любые камеры сердца, включая введение в левое предсердие посредством транссептальной пункции.

3 Противопоказания

Противопоказания для применения транссептального плетеного интродьюсера ARRIVE включают следующие состояния, но не ограничиваются ими:

- подтвержденная миксома левого предсердия или подозрение на нее
- установленная ранее на межпредсердной перегородке заплатка или имплантат
- установленная ранее или системная эмболия, источником которой являлась левая половина сердца

4 Предостережения и меры предосторожности

Устройство предназначено только для одноразового применения. Данный интродьюсер предназначен только для одноразового применения у одного пациента. Устройства не предназначены для повторного использования, обработки или повторной стерилизации в целях повторного использования. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства или создать опасность заражения от устройства, что способно вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

Осмотр стерильной упаковки. Перед использованием стерильную упаковку и интродьюсер необходимо осмотреть. Если стерильная упаковка или интродьюсер повреждены, интродьюсер использовать нельзя. Обратитесь к своему представителю корпорации Medtronic.

Срок годности. Убедитесь, что срок годности устройства не истек. Не используйте продукт после окончания срока годности.

Квалифицированные пользователи. Эксплуатация данного устройства должна производиться только врачами, всесторонне обученными проведению чрескожных процедур.

Утилизация биологически опасных отходов. Все использованные устройства и стерильные компоненты должны утилизироваться согласно процедурам, принятым в данном лечебном учреждении.

Для правильного размещения интродьюсера необходимо проведение рентгеноскопии. Введение и размещение интродьюсера рекомендуется производить под рентгеноскопическим контролем. Введение интродьюсера без рентгеноскопического контроля может привести к повреждениям тканей сердца и сосудов. Перед применением устройства у беременных женщин следует тщательно проанализировать возможные риски.

Другие катетеры, устройства или проводники. Следите за тем, чтобы интродьюсер не зацепился за другие катетеры, устройства или проводники. Это может вызвать необходимость хирургического вмешательства.

Частое проведение аспирации и промывания. Для уменьшения риска образования сгустка крови в интродьюсере или воздушной эмболии, которая может произойти в результате попадания воздуха, выполняйте частую аспирацию и промывание интродьюсера.

Обращение с интродьюсером.

- При манипуляциях с интродьюсером и/или дилятатором нужно соблюдать предельную осторожность. Недостаточно осторожное обращение может привести к травме, например к перфорации или тампонаде.
- Не следует прилагать чрезмерные усилия при введении или извлечении интродьюсера, особенно если на пути ощущается сопротивление.
- Не пользуйтесь интродьюсером, если он перекручен, поврежден или не выпрямляется.
- Предварительное изменение формы или сгибание интродьюсера не допускаются ни при каких обстоятельствах. Сгибание или перекручивание могут повредить устройство.

Радиочастотная абляция. При использовании интродьюсера при РЧ-абляции необходимо следить, чтобы все элементы, участвующие в абляции, были снаружи интродьюсера.

Обратный ток крови. Во избежание обратного тока крови после промывания трехходовой краник нужно привести в закрытое положение.

Катетеры и дилятаторы извлекайте медленно. Извлекать устройства из интродьюсера следует медленно. При быстром извлечении возможно повреждение компонентов клапана, что может привести к вытеканию через него крови, а также образованию вакуума с попаданием в интродьюсер воздуха.

Аспирация через боковой порт. При извлечении катетера, датчика или дилятатора следует проводить аспирацию через боковой порт, чтобы удалять отложения фибрина, которые могли образоваться на внутренней или внешней поверхности кончика интродьюсера.

Инфузия через боковой порт. Инфузию через боковой порт и катетер следует проводить после полного удаления из системы воздуха.

5 Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты, связанные с чрескожными процедурами, включают следующие, но не ограничиваются ими:

- аритмия
- вазовагальная реакция
- воздушная эмболия
- гематома
- геморрагия
- дефект межпредсердной перегородки
- застревание устройства
- инсульт
- инфаркт миокарда
- инфекция
- ложная аневризма
- образование артериовенозной фистулы
- осложнения в месте доступа
- отек легких
- перикардиальный выпот
- перфорация или тампонада
- плевральный выпот
- повреждение клапана
- повреждение нерва
- прокол аорты
- рассечение
- смерть
- смещение электрода электрокардиостимулятора или дефибриллятора
- спазм или повреждение коронарной артерии
- спазм или травма сосуда
- тромбоэмболические осложнения

6 Инструкция по эксплуатации

1. Следуя стандартной процедуре чрескожной пункции, введите проводник в сосуд через иглу интродьюсера.
2. Продвиньте проводник в нужное положение.

   Примечание: При ощущении сопротивления ни в коем случае нельзя продвигать проводник вперед или извлекать его.
3. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу интродьюсера. Не следует извлекать проводник обратно в канюлю.
4. Перед применением промойте дилятатор и интродьюсер гепаринизированным физиологическим раствором.
5. Перед введением дилятатора через гемостатический клапан смочите его стерильным физиологическим раствором.

6.1 Подготовка транссептального интродьюсера и манипуляции с ним

1. Соберите вместе дилятатор и интродьюсер, чтобы вход дилятатора зафиксировался во входе интродьюсера.

   Примечание: Любое устройство или компонент, вставленный через гемостатический клапан интродьюсера, необходимо смочить и провести через центр клапана для предотвращения разрыва герметизирующего уплотнителя и утечки.
2. Введите проводник диаметром 0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма) через сосудистое русло в выбранную камеру сердца, используя стандартный метод сосудистого доступа.
3. Легкими вращательными движениями проведите сборку дилятатора и интродьюсера по проводнику.
4. Разместите интродьюсер в правом предсердии для выполнения транссептальной пункции.

   Примечание: При использовании транссептальной иглы рекомендуется использовать также стилет для предотвращения повреждения внутреннего просвета дилятатора.
5. Введите в сборку интродьюсера и дилятатора правильно подготовленную транссептальную иглу.

   Предостережение: Для уменьшения риска эмболии, связанного с применением интродьюсера, производите замену катетеров только по показаниям.
6. После успешного выполнения транссептальной пункции продвиньте интродьюсер в левое предсердие. Под рентгеноскопическим контролем установите интродьюсер в нужное положение.
7. Медленно извлеките из дилятатора иглу.
8. Медленно извлеките дилятатор из интродьюсера.

   Примечание: Для уменьшения вероятности создания вакуума в интродьюсере дилятатор следует извлекать медленно. Через боковой порт кровь должна аспирироваться свободно. В противном случае интродьюсер следует оттянуть назад, поскольку его кончик мог упереться в стенку предсердия или легочной вены.
9. Чтобы убедиться в том, что в интродьюсере нет воздуха, аспирируйте кровь через боковой порт. Перед введением катетера в интродьюсер выполните аспирацию из транссептального интродьюсера или создайте в нем условия для самопроизвольного обратного тока крови.

   Примечание: Выполняйте это действие после каждой замены катетера, предпочтительнее в правых отделах сердца.
10. Подсоедините к боковому порту интродьюсера линию мониторинга.

6.2 После успешного выполнения транссептальной пункции

1. Через гемостатический клапан введите в левое предсердие должным образом подготовленный катетер.
2. После извлечения интродьюсера добейтесь гемостаза с помощью стандартных методов.

7 Технические характеристики

	Модель 990061	Модель 990079
Интродьюсер		
Общая длина	63 см	81 см
Полезная длина	61 см	79 см
Кривизна	55° — 120°	55° — 120°
Внутренний диаметр	10 Fr	10 Fr
Внешний диаметр	13 Fr	13 Fr
Дилятатор		
Общая длина	68 см	86 см
Полезная длина	66 см	84 см
Совместимость с проводниками	0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма)	0,032 дюйма (максимально 0,035 дюйма)
Совместимость с транссептальными иглами	71 см	89 см

8 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

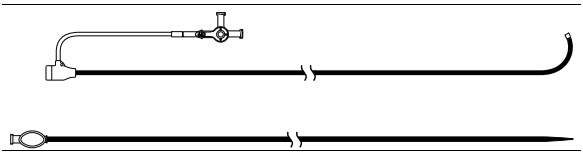
Для получения подробной информации по гарантии см. прилагаемый документ ограниченной гарантии.

9 Обслуживание

В корпорации Medtronic по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции корпорации Medtronic. Кроме того, в корпорации Medtronic работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в местное представительство корпорации Medtronic, либо звоните или пишите в наши представительства, адреса и телефоны которых указаны на последней странице обложки.

1 Popis

Opletené transseptálne puzdro ARRIVE (10 Fr) poskytuje perkutánny prístup a slúži ako rúrka na zavedenie diagnostických a terapeutických katétrov do špecifických dutín a miest v srdci. Poskytuje podporu na umiestnenie a udržiavanie polohy katétrov v špecifických miestach v srdci.



Obrázok 1. Opletené transseptálne puzdro Arrive

Puzdro má na objímke hemostatický ventil, čo umožňuje minimalizovať stratu krvi počas zavádzania alebo výmeny katétra a taktiež bočný port na infúziu, odber vzoriek krvi alebo monitorovanie tlaku. K bočnému portu je pripojený trojcestný uzatvárací ventil.

Hrot puzdra je mäkký s kĺzkym vnútorným lúmenom a röntgenkontrastným markerom, ktorý napomáha pri určovaní polohy hrotu. Dilatátor je navrhnutý tak, aby sa prispôsobil vnútornému priemeru a zakriveniu puzdra a má zúžený hrot. Nasledujúca tabuľka uvádza dostupné veľkosti:

Model	Vnútorný priemer	Zakrivenie	Celková dĺžka	Použiteľná dĺžka
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Obsah balenia

Opletené transseptálne puzdro ARRIVE sa dodáva sterilné. Balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- 1 opletené transseptálne puzdro ARRIVE
- 1 dilatátor
- dokumentácia k produktu

2 Indikácie na použitie

Opletené transseptálne puzdro ARRIVE je určené na perkutánne zavedenie viacerých typov kardiovaskulárnych katétrov do všetkých dutín srdca, vrátane ľavej predsiene prostredníctvom transseptálnej punkcie.

3 Kontraindikácie

Medzi kontraindikácie použitia opleteného transseptálneho puzdra ARRIVE patria, okrem iného, tieto stavy:

- výskyt alebo podozrenie na výskyt myxómu ľavej predsiene,
- predchádzajúce umiestnenie zariadenia alebo intraatriálnej septálnej náplasti,
- predchádzajúca alebo systémová embolizácia z ľavej strany srdca.

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Len na jednorazové použitie – Toto puzdro je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tieto zariadenia opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte za účelom opätovného použitia. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pokyny na kontrolu sterilného balenia – Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a puzdro. Ak sú sterilné balenie alebo puzdro poškodené, puzdro nepoužívajte. Obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Dátum exspirácie – Skontrolujte, či neuplynul dátum exspirácie zariadenia. Nepoužívajte, ak uplynul dátum spotreby zariadenia.

Kvalifikovaní používatelia – Toto zariadenie by mali používať iba lekári, ktorí boli dôkladne vyškolení v oblasti perkutánnych procedúr.

Likvidácia biologicky nebezpečného odpadu – Všetky použité zariadenia a sterilné súčasti zlikvidujte v súlade s nemocničnými pravidlami.

Skiaskopia potrebná na umiestnenie puzdra – Dôrazne sa odporúča použitie skiaskopie počas zavádzania a umiestňovania puzdra. Zavádzanie puzdra bez skiaskopického zobrazenia môže viesť k poškodeniu srdcových a vaskulárnych štruktúr. Pred použitím zariadenia u tehotných žien dôkladne zvážte možné riziká.

Iné katétre, zariadenia alebo drôty – Dávajte pozor, aby sa puzdro nezamotalo do iných katétrov, zariadení alebo drôtov. Takéto zamotanie si môže následne vyžadovať chirurgickú intervenciu.

Častá aspirácia a preplachovanie – Puzdro často aspirujte a preplachujte, aby ste riziko vzniku embolických udalostí vyplývajúcich zo zavedenia vzduchu alebo vytvárania zrazenín v puzdre znížili na minimum.

Manipulácia s puzdrom –

- Pri manipulácii s puzdrom a/alebo dilatátorom postupujte mimoriadne opatrne. Neopatrnosť môže mať za následok poranenie, ako napríklad perforáciu alebo tamponádu.
- Počas posúvania alebo vyťahovania puzdra nevyvíjajte nadmernú silu, obzvlášť v prípade, ak pocítite odpor.
- Puzdro nepoužívajte, ak je zalomené, poškodené alebo sa nemôže narovnať.
- V žiadnom prípade neohýbajte, ani sa nesnažte vopred meniť tvar puzdra. Ohýbanie alebo zalamovanie môže zariadenie poškodiť.

Rádiofrekvenčná ablácia – Keď používate puzdro za prítomnosti RF ablácie, musíte zabezpečiť, aby boli všetky ablačné prvky mimo puzdra.

Spätné krvácanie – Zabezpečte, aby bol uzatvárací ventil po prepláchnutí v zavretej polohe, aby nedošlo k spätnému krvácaniu.

Pomaly odstráňte katétre a dilatátory – Zariadenia pomaly odstráňte z puzdra. Príliš rýchle odstraňovanie môže poškodiť súčasti ventilu, čím môže dôjsť k prietoku krvi cez ventil a následne podtlak umožní prienik vzduchu do puzdra.

Aspirácia bočného portu – Pri vyťahovaní katétra, sondy alebo dilatátora aspirujte bočný port, aby sa odstránili fibrínové usadeniny, ktoré sa mohli nahromadiť na hrote puzdra alebo v puzdre.

Infúzia cez bočný port – Infúzia cez bočný port a katéter by sa mala vykonávať až po odstránení všetkého vzduchu zo systému.

5 Nežiaduce príhody

Medzi možné nežiaduce príhody súvisiace s perkutánnymi procedúrami patria, okrem iného, nasledovné:

- komplikácie v mieste prístupu,
- vzduchový embolus,
- prepichnutie aorty,
- arytmie,
- defekt predsieňového septa,
- tvorba artériovenóznej fistuly,
- spazmus alebo poškodenie koronárnych ciev,
- smrť,
- zachytenie zariadenia,
- disekcia,
- hematóm,
- hemorágia,
- infekcia,
- infarkt myokardu,
- poškodenie nervu,
- dislokácia elektródy kardiostimulátora alebo defibrilátora,
- perforácia alebo tamponáda,
- perikardiálny výpotok,
- pleurálny výpotok,
- pseudoaneuryzma,
- pľúcny edém,
- mozgový iktus,
- tromboembolické príhody,
- poškodenie chlopne,
- vazovagálna reakcia,
- spazmus alebo trauma cievy.

6 Pokyny na používanie

1. Po vykonaní štandardnej perkutánnej punkcie vložte cez zavádzaciu ihlu do cievy vodiaci drôt.
2. Vodiaci drôt zaveďte do požadovanej pozície.

   Poznámka: V žiadnom prípade nezavádzajte, ani nevyťahujte vodiaci drôt, ak pocítite odpor.
3. Podržte vodiaci drôt na mieste a odstráňte zavádzaciu ihlu. Vodiaci drôt nesťahujte späť do kanyly.
4. Pred použitím prepláchnite dilatátor a aj puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom.
5. Navlhčite telo dilatátora sterilným fyziologickým roztokom predtým, ako ho zasuniete cez hemostatický ventil.

6.1 Príprava a ovládanie transseptálneho puzdra

1. Zostavte dilatátor spolu s puzdrom tak, že objímka dilatátora zapadne do objímky puzdra.

   Poznámka: Akékoľvek zariadenie/súčasť zasunutá cez hemostatický ventil puzdra by mala byť navlhčená a umiestnená cez stred ventilu, aby nedochádzalo k poškodeniu tesnenia a presakovaniu.
2. Vložte vodiaci drôt s veľkosťou 0,032 palca (maximálne 0,035 palca) cez vaskulatúru do požadovanej dutiny srdca pomocou štandardných techník pre cievny prístup.
3. Jemne krúživým pohybom pretiahnite súpravu dilatátora s pripojeným puzdrom po vodiacom drôte.
4. Umiestnite puzdro do pravej predsiene ako prípravu na transseptálnu punkciu.

   Poznámka: Ak sa používa transseptálna ihla, odporúča sa jej použitie spolu s vodičom, aby sa zabránilo poškodeniu vnútorného lúmenu dilatátora.
5. Do súpravy dilatátora s pripojeným puzdrom vložte dôkladne pripravenú transseptálnu ihlu.

   Upozornenie: Aby ste znížili riziko vzniku embolických udalostí súvisiacich s použitím puzdra, snažte sa predchádzať zbytočným výmenám katétra.
6. Po úspešnej transseptálnej punkcii zaveďte puzdro do ľavej predsiene. Pod skiaskopickým dohľadom sa uistite, či je puzdro v správnej polohe.
7. Pomaly odstráňte ihlu z dilatátora.
8. Pomaly odstráňte dilatátor z puzdra.

   Poznámka: Dilatátor odstráňte pomaly, aby sa znížilo riziko vytvorenia podtlaku v puzdre. Krv by mala voľne vytekať cez bočný port. Ak tomu tak nie je, puzdro vytiahnite, keďže hrot puzdra sa môže opierať o stenu predsiene alebo pľúcnej žily.
9. Aspirujte krv cez bočné rameno a zabezpečte, aby v puzdre nebol žiadny vzduch. Pred vložením katétra do puzdra vykonajte aspiráciu alebo spontánne spätné krvácanie z transseptálneho puzdra (trocha krvi bude indikovať, že ste v žile).

   Poznámka: Tento krok vykonávajte po každej výmene katétra, najvhodnejšie na pravej strane.
10. Pripojte bočný port puzdra k monitorujúcej linke.

6.2 Po úspešnej transseptálnej punkcii

1. Zaveďte dôkladne pripravený katéter cez hemostatický ventil do ľavej predsiene.
2. Po odstránení puzdra použite na dosiahnutie hemostázy štandardnú techniku.

7 Špecifikácie

	Model 990061	Model 990079
Puzdro		
Celková dĺžka	63 cm	81 cm
Použiteľná dĺžka	61 cm	79 cm
Profil zakrivenia	55° – 120°	55° – 120°
Vnútorný priemer	10 Fr	10 Fr
Vonkajší priemer	13 Fr	13 Fr
Dilatátor		
Celková dĺžka	68 cm	86 cm
Použiteľná dĺžka	66 cm	84 cm
Kompatibilita vodiaceho drôtu	0,032 palca (maximálne 0,035 palca)	0,032 palca (maximálne 0,035 palca)
Kompatibilita transseptálnej ihly	71 cm	89 cm

8 Odmietnutie záruky spoločnosťou Medtronic

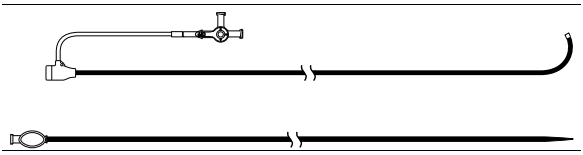
Úplné informácie o záruke nájdete v priloženom dokumente o odmietnutí záruky.

9 Servis

Spoločnosť Medtronic zamestnáva na celom svete dôkladne školených zástupcov a technických pracovníkov, na ktorých sa môžete obrátiť, a ktorí, v prípade potreby, poskytnú kvalifikovanému nemocničnému personálu školenie týkajúce sa používania produktov spoločnosti Medtronic. Spoločnosť Medtronic zamestnáva aj odborníkov, ktorí používateľom produktov poskytujú technickú podporu. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic, prípadne sa písomne alebo telefonicky obráťte na spoločnosť Medtronic, ktorej adresu alebo telefónne číslo nájdete na zadnej strane.

1 Açıklama

ARRIVE (10 Fr) Örgülü Transseptal Kılıf, perkütan giriş sunar; diyagnostik ve terapötik kateterlerin belirli kalp odacıklarına ve bölgelerine iletilmesi için bir kanal sağlar. Kateterlerin kalbin içinde belirli bölgelerde konumlandırılması ve konumlarının korunması için destek oluşturur.



Şekil 1. Arrive Örgülü Transseptal Kılıf

Kılıfın göbeğinde kateterin yerleştirilmesi veya değiştirilmesi sırasında kan kaybını en aza indirmek için bir hemostaz valfi ve sıvı infüzyonu, kan numunesi alımı veya basınç izleme için bir yan portu bulunur. Yan porta üç yollu bir vana takılıdır.

Kılıfın kaygan iç lumeni olan yumuşak bir ucu ve ucun yerinin belirlenmesine yardımcı olan radyopak işareti vardır. Dilatör, kılıfın iç çapına ve kıvrımına uyacak şekilde tasarlanmıştır ve konik bir uca sahiptir. Mevcut boyutları için aşağıdaki tabloya bakın:

Model	İç Çapı	Kıvrımı	Tam Uzunluğu	Kullanılabilir Uzunluğu
990061	10 Fr	55 °–120 °	63 cm	61 cm
990079	10 Fr	55 °–120 °	81 cm	79 cm

1.1 Ambalajın içindekiler

ARRIVE Örgülü Transseptal Kılıf steril olarak tedarik edilir. Ambalaj aşağıdaki öğeleri içerir:

- 1 Adet ARRIVE Örgülü Transseptal Kılıf
- 1 adet dilatör
- ürünle ilgili belgeler

2 Kullanım endikasyonları

ARRIVE Örgülü Transseptal Kılıf, transseptal ponksiyon aracılığıyla sol atriyum dahil olmak üzere tüm kalp odacıklarına çeşitli türlerdeki kardiyovasküler kateterlerin perkütan olarak yerleştirilmesinde endikedir.

3 Kontrendikasyonlar

ARRIVE Örgülü Transseptal Kılıf'a yönelik kontrendikasyonlar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Bilinen veya şüphelenilen sol atriyal miksom
- Atriyum içine yerleştirilmiş önceki septal yama veya cihaz
- Kalbin sol tarafından gerçekleştirilmiş önceki veya sistemik embolizasyon

4 Uyarılar ve önlemler

Yalnızca tek kullanımlıktır – Bu kılıf yalnızca tek bir hastada, bir kez kullanılmaya yöneliktir. Bu cihazları yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya tekrar kullanım amacıyla yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Steril ambalajın incelenmesi – Kullanmadan önce steril ambalajı ve kılıfı inceleyin. Steril ambalaj veya kılıf hasar görmüşse kılıfı kullanmayın. Medtronic temsilcinizle bağlantı kurun.

Son kullanma tarihi – Son kullanma tarihinin geçmediğini doğrulamak için cihazı kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.

Yetkili kullanıcılar – Bu cihaz yalnızca perkütan prosedürler konusunda iyi bir eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Biyolojik risk oluşturan atıkların bertaraf edilmesi – Tüm kullanılmış cihazları ve steril bileşenleri hastane prosedürlerine uygun şekilde atın.

Kılıfın yerleştirilmesi için gerekli floroskopi – Kılıfın geçirilmesi ve yerleştirilmesi sırasında floroskopi kullanılması özellikle tavsiye edilmektedir. Kılıfın floroskopi kullanılmadan geçirilmesi kardiyak ve vasküler yapılarda hasara yol açabilir. Cihaz gebe kadınlarda kullanılmadan önce olası riskler dikkatlice değerlendirilmelidir.

Diğer kateterler, cihazlar veya teller – Kılıfın diğer kateterler, cihazlar veya tellere dolaşmasından kaçınılmalıdır. Bu türden bir dolaşıklık cerrahi müdahale gerektirebilir.

Sık aspirasyon ve yıkama – Hava girişinden veya kılıf içinde pıhtı oluşumundan kaynaklanan olası embolik olayların en aza indirilmesini sağlamak için kılıfı sık sık aspire edin ve yıkayın.

Kılıfın kullanımı –

- Kılıfı ve/veya dilatörü hareket ettirirken son derece dikkatli olun. Yeterli özenin gösterilmemesi perforasyon veya tamponad gibi yaralanmalarla sonuçlanabilir.
- Özellikle dirençle karşılaşılan durumlarda, kılıfı ilerletmek veya çekmek için aşırı güç uygulamayın.
- Kılıf eğilmişse, hasar görmüşse ya da düzleştirilemiyorsa kılıfı kullanmayın.
- Kılıfa hiçbir surette önceden biçim vermeyin veya kılıfı bükmeyin. Bükme veya eğme cihazda hasara yol açabilir.

Radyofrekans ablasyonu – Kılıf RF ablasyonunun olduğu bir durumda kullanılırken, tüm ablasyon öğelerinin kılıfın dışında olmasının sağlanması için dikkat gösterilmelidir.

Kanın geriye doğru sızması – Kanın geriye doğru sızmasını önlemek için yıkamadan sonra vananın kapalı konumda olduğundan emin olun.

Kateterleri ve dilatörleri yavaşça çıkarın. – Cihazları kılıftan yavaşça çıkarın. Cihazların hızlı biçimde çıkarılması valf bileşenlerine zarar vererek valf içerisinden kan akışına ve havanın kılıftan içeri girmesine neden olacak şekilde vakum oluşmasına yol açar.

Yan port aspirasyonu – Kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek fibrin tortularını gidermek için kateter, sonda veya dilatörü çekerken yan portu aspire edin.

Yan port infüzyonu – Yan porttan ve kateterden infüzyon işlemi sistemdeki tüm hava giderildikten sonra yapılmalıdır.

5 Advers olaylar

Perkütan prosedürlerle ilgili olası advers olaylar bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdaki durumları içerir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
- Hava embolusu
- Aortik ponksiyon
- Aritmiler
- Atriyal septal defekt
- AV fistül oluşumu
- Koroner arter spazmı veya hasarı
- Ölüm
- Cihaz sıkışması
- Diseksiyon
- Hematom
- Kanama
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Sinir hasarı
- Pacemaker veya defibrilatör lead'inin yerinden çıkması
- Perforasyon veya tamponad
- Perikardiyal efüzyon
- Plevral efüzyon
- Psödoanevrizma
- Pulmoner ödem
- İnme
- Tromboembolik olaylar
- Valf hasarı
- Vazovagal reaksiyon
- Damar spazmı veya travması

6 Kullanım talimatları

1. Standart perkütan ponksiyonun ardından kılavuz teli introdüser iğnenin içinden damarın içine sokun.
2. Kılavuz teli istenilen konuma ilerletin.
   Not: Dirençle karşılaşılması durumunda kılavuz tel hiçbir surette ilerletilmemeli veya çekilmemelidir.
3. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğneyi çıkarın. Kılavuz teli kanülün içine doğru geri çekmeyin.
4. Kullanmadan önce heparinize salin kullanarak hem dilatörü hem de kılıfı yıkayın.
5. Hemostatik valf aracılığıyla yerleştirmeden önce dilatör şaftını steril salin çözeltisi ile ıslatın.

6.1 Transseptal kılıfın hazırlanması ve yönetilmesi

1. Dilatör göbeği kılıf göbeğine geçecek şekilde dilatör ile kılıfı birbirine takın.
   Not: Kılıfın hemostatik valfi yoluyla takılan her türlü cihaz/bileşen, mührün yırtılmasını ya da sızmayı önlemek amacıyla, ıslatılmalı ve valfin ortasından geçirilerek yerleştirilmelidir.
2. Standart vasküler erişim tekniklerini kullanarak vaskülatürün içinden 0,032 inç'lik (maksimum 0,035 inç) kılavuz teli istenilen kalp odacığına yerleştirin.
3. Hafif bir döndürme hareketiyle dilatör-kılıf tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
4. Transseptal ponksiyon için hazırlamak üzere kılıfı sağ atriyumda konumlandırın.
   Not: Eğer transseptal iğne kullanılıyorsa, dilatörün iç lumeninin sıyrılmasının engellenmesi için, stile ile birlikte kullanılması tavsiye edilmektedir.
5. Gereken şekilde hazırlanan transseptal iğneyi kılıf-dilatör tertibatının içerisine geçirin.
   Uyarı: Kılıfla ilgili embolik olayları en aza indirmek için gereksiz yere kateter değiştirmekten kaçının.
6. Başarılı bir transseptal ponksiyonun ardından kılıfı sol atriyumun içine doğru ilerletin. Floroskopi rehberliğinde kılıfın doğru konumda olduğundan emin olun.
7. İğneyi yavaşça dilatörden çıkarın.
8. Dilatörü yavaşça kılıftan çıkarın.
   Not: Kılıfın içinde vakum oluşması olasılığını azaltmak için dilatörü yavaşça çıkarın. Kan yan porttan rahat bir şekilde aspire edilmelidir. Aspirasyon rahatça gerçekleştirilemiyorsa, kılıf ucu atriyum duvarına veya pulmoner vene yaslanıyor olabileceğinden kılıfı çekin.
9. Kanı yan koldan aspire edin ve kılıfın içinde hava olmadığından emin olun. Kateteri kılıfa geçirmeden önce, aspirasyon uygulayın veya transseptal kılıftan geriye doğru kendiliğinden kan gelmesini sağlayın.
   Not: Bu adımı tüm kateter değiştirme işlemlerinden sonra, tercihen sağ taraftan uygulayın.
10. Kılıfın yan portunu izleme hattına takın.

6.2 Başarılı transseptal ponksiyonun ardından

1. Doğru bir şekilde hazırlanmış kateteri hemostatik valfin içinden sol atriyumun içine yerleştirin.
2. Kılıf çıkarıldıktan sonra hemostazı sağlamak için standart teknik kullanın.

7 Teknik Özellikler

	990061 Model	990079 Model
Kılıf		
Tam uzunluğu	63 cm	81 cm
Kullanılabilir uzunluğu	61 cm	79 cm
Kıvrım profili	55° - 120°	55° - 120°
İç çapı	10 Fr	10 Fr
Dış çapı	13 Fr	13 Fr
Dilatör		
Tam uzunluğu	68 cm	86 cm
Kullanılabilir uzunluğu	66 cm	84 cm
Kılavuz tel uyumluluğu	0,032 inç (maks. 0,035 inç)	0,032 inç (maks. 0,035 inç)
Transseptal iğne uyumluluğu	71 cm	89 cm

8 Medtronic garantiden feragat beyannamesi

Garanti bilgilerinin tamamı için ekteki garantiden feragat beyannamesine bakın.

9 Servis

Medtronic, size hizmet etmek ve talep üzerine vasıflı hastane personeline Medtronic ürünlerinin kullanımıyla ilgili eğitim vermek üzere, dünyanın her yanında son derece iyi eğitim almış temsilcilerle ve mühendislerle çalışmaktadır. Medtronic ayrıca ürün kullanıcılarına teknik danışmanlık sağlamak üzere uzman bir kadro ile çalışır. Daha fazla bilgi için bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle görüşün veya arka kapakta liste halinde verilen ilgili telefon numarasından veya adresten Medtronic şirketini arayın veya şirkete yazın.

World Headquarters
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Manufacturer
Oscor Inc.
3816 DeSoto Blvd.
Palm Harbor, FL 34683
USA
www.oscor.com
Tel. +1-727-937-2511
Fax +1-727-934-9835

Distributed by
Medtronic Ablation Frontiers LLC
2210 Faraday Ave., Suite 100
Carlsbad, CA 92008
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-760-827-0001
Fax +1-760-827-0020
Technical Support: +1-763-514-4000

Oscor E.C. Authorized Representative/Distributed by
Osypka Medical GmbH.
Albert-Einstein-Straße 3
12489 Berlin
Germany

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Technical manuals:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M941991A018C
2011-07-19

M941991A018